

防疫學苑系列 018

實驗室生物安全管理 法規及行政指導彙編

Laboratory Biosafety Management:
A Compilation of Regulations and Administrative Guidance

衛生福利部疾病管制署

防疫學苑系列 018

實驗室生物安全管理法規 及行政指導彙編

**Laboratory Biosafety Management:
A Compilation of Regulations and
Administrative Guidance**

衛生福利部疾病管制署 編著·出版

2015 年 12 月

二版序

近幾年來，國際間陸續發生重大的新興及再浮現傳染病疫情，如 H7N9 流感、伊波拉、MERS-CoV 等疫情，考驗著我國實驗室生物安全管理體系的因應能力。此外，亦有幾起重大實驗室生物安全事件發生，包括 A 型高病原性禽流感 (H5N1) 病毒交叉污染、炭疽桿菌未去活化完全、伊波拉病毒陽性檢體誤送，以及天花病毒未列入監管等，我國亦應引以為戒。

世界衛生組織 (WHO) 在 2005 年訂定國際衛生條例 (International Health Regulations, IHR) 時，即將「實驗室」列為核心能力項目之一，要求各會員國應實施相關生物安全程序及定期監測，並應將生物風險評估導入實驗室管理政策。2008 年歐洲標準化委員會 (European Committee Standardization, CEN) 訂定 CWA 15793 - 實驗室生物風險管理標準 (laboratory biorisk management standard)。2012 年 WHO 公布「2012 年至 2016 年實驗室生物風險管理策略框架行動」(laboratory biorisk management strategic framework for action 2012-2016)，明確要求各會員國將該標準導入實驗室生物安全管理運作。同年，美國聯合 WHO、世界動物組織(OIE)、聯合國世界糧農組織(FAO)、歐盟(EU)等國際組織以及 29 個先進國家，共同發起「全球衛生安全綱領」(Global Health Security Agenda)，其中包含生物安全及生物保全行動方案，強調應有確保高危害生物病原之鑑別、持有、保存及監管之機制，並降低生物病原雙面用途之研究風險，以避免濫用及蓄意釋出之威脅。顯示國際上已將建立實驗室生物安全及生物保全之風險管理及監督制度，列為目前發展的重點。

本彙編將我國實驗室生物安全之相關法規、行政指導、管理組織、感染性生物材料管理、人員管理及管理資訊系統等集結成冊，以利實驗室相關工作人員了解我國實驗室生物安全之相關管理法規及規定。由於「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」於 2015 年針對疫苗株之危險群等級、屬於 P620 包裝運輸之傳染病陽性檢體之管理，以及生物毒素之實驗室生物安全操作要求等予以增修，故也進行本彙編之改版。

在此，感謝衛生福利部傳染病防治諮詢會—生物安全組委員以及國內生物安全專家學者，多年來提供的專業諮詢及協助，也對於編撰本彙編之疾管署同仁所付出的辛勞，表示肯定及嘉許。相信藉由本彙編之發行，將有助於我國實驗室生物安全管理業務之推展，保障實驗室工作人員及社區民眾與環境之安全。

衛生福利部疾病管制署署長

郭旭崧

謹識

2015 年 11 月

目錄

二版序.....	I
目錄.....	III
前言.....	1
第一章 實驗室生物安全法源依據.....	3
第一節 傳染病防治法.....	3
第二節 感染性生物材料管理辦法.....	4
第三節 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點.....	5
QUESTION & ANSWER.....	6
第二篇 實驗室生物安全管理組織規定.....	9
第一節 設置單位之定義.....	9
第二節 設置單位生物安全會之設置規定.....	9
第三節 設置單位生物安全會之備查規定.....	10
第四節 設置單位生物安全會之職責.....	12
QUESTION & ANSWER.....	13
第三篇 感染性生物材料管理規定.....	17
第一節 感染性生物材料之定義及範圍.....	17
第二節 病原體之分級.....	18
第三節 生物毒素之分類.....	19
第四節 傳染病檢體及陽性檢體之管理.....	19
第五節 感染性生物材料之處分規定.....	20
第六節 感染性生物材料之定期清點及資料維護.....	25
第七節 感染性生物材料之輸出（入）規定.....	26

第八節 感染性生物材料之保存及異常通報規定.....	28
第九節 感染性生物材料之包裝及運輸安全規定.....	29
QUESTION & ANSWER.....	31
第四篇 實驗室生物安全管理規定.....	41
第一節 實驗室之生物安全等級.....	41
第二節 各生物安全等級實驗室之使用原則	41
第三節 實驗室生物安全查核規定及基準	42
第四節 BSL-3/ABSL-3 實驗室之新設啟用、關閉及重新啟用規定.....	44
第五節 實驗室生物安全意外事件處理及緊急應變規定	47
QUESTION & ANSWER.....	49
第五篇 實驗室人員管理規定	61
第一節 實驗室人員醫學監視要求.....	61
第二節 實驗室人員教育訓練要求.....	61
第三節 實驗室生物安全數位學習課程	62
QUESTION & ANSWER.....	63
第六篇 實驗室生物安全管理資訊系統之使用規定.....	69
第一節 資料維護規範	69
第二節 實務操作流程	70
QUESTION & ANSWER.....	71
第七篇 實驗室生物安全操作規定.....	77
操作帶有 NDM-1 基因之細菌之實驗室生物安全規定	78
實驗室人員操作布氏桿菌之風險評估及暴露後處置指引	79
處理中東呼吸症候群冠狀病毒 (MIDDLE EAST RESPIRATORY SYNDROME CORONAVIRUS;MERS-CoV) 檢體及病原體之實驗室生物安全指引	86

處理疑似 H7N9 流感人類檢體及病原體之實驗室生物安全規定.....	98
處理疑似狂犬病檢體及病原體之實驗室生物安全規定.....	103
處理伊波拉病毒 (EBOLA VIRUS) 感染病人檢體及病原體之實驗室生物安全指引.....	106
結核病實驗室生物安全手冊.....	113
人類免疫缺乏病毒之實驗室生物安全指引.....	125
附 件.....	133
附件 1 傳染病防治法.....	134
附件 2 感染性生物材料管理辦法.....	161
附件 3 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點.....	167
附件 4 生物安全會或生物安全專責人員備查流程.....	214
附件 5 設置單位基本資料備查表.....	215
附件 6 持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程.....	216
附件 7 感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出 (入) 管理規定.....	226
附件 8 實驗室生物安全管理規範.....	247
附件 9 感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定.....	254
附件 10 感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之溢出物處理原則.....	268
附件 11 104 年 BSL-2 實驗室生物安全查核基準.....	270
附件 12 104 年高防護實驗室生物安全查核基準.....	289
附件 13 生物安全第三等級以上實驗室查核作業規定.....	338
附件 14 生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用及關閉規定.....	340
附件 15 實驗室生物安全意外事件通報處理流程.....	345
附件 16 實驗室生物安全意外事件通報單.....	346

附件 17 實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引	347
附件 18 生物安全第三等級以上實驗室新進人員生物安全訓練課程認可 規定	353
附件 19 實驗室生物安全數位學習課程一覽表.....	355
附件 20 涉及使用或產出可供生物武器或 RG3 以上人類或人畜共通傳染 病感染性生物材料之基因工程實驗或研究之標準作業流程	357
附錄、微生物實驗室消防與地震防護標準作業規定 (範例)	365

前言

2003 年 2 月至 6 月間，我國爆發嚴重急性呼吸道症候群(Severe Acute Respiratory Syndrome，以下簡稱 SARS) 疫情。該年 12 月中旬，卻不幸發生高防護等級實驗室工作人員因個人防護及處置不當而感染 SARS 意外。頓時衝擊所有從事 SARS 檢驗及研究工作，但也因而喚起國人對實驗室生物安全之重視。為避免國內從事 SARS 檢驗及研究之實驗室重蹈覆轍，疾管署（以下簡稱疾管署，於 2013 年 7 月組織改造前為疾病管制局）旋即要求國內相關實驗室暫時關閉，進行全面燻蒸消毒，於 2003 年 12 月下旬進行實驗室現場查核及確認。除編訂「生物安全第三等級實驗室安全規範」提供各界遵循，並建立我國生物安全第三等級（Biosafety Level 3，以下簡稱 BSL-3）以上實驗室查核及重新啟用機制。之後於 2004 年 1 月初，世界衛生組織（World Health Organization，WHO）指派 3 位專家前來我國了解該起感染事件，於 2004 年及 2005 年，疾管署三度邀請美國疾病控制及預防中心（Centers for Disease Control and Prevention，CDC）及日本國立感染症研究所（National Institute of Infectious Diseases，NIID）專家，協助查核及指導國內 BSL-3 以上實驗室之軟、硬體及管理，確保該等級實驗室之運作安全無虞。

疾管署為建構我國實驗室生物安全管理制度，參酌先前國外專家訪台建議，以及 2005 年第 58 屆世界衛生大會（World Health Assembly，WHA）之生物安全聲明，將我國實驗室生物安全管理政策訂為「營造實驗室生物安全優質文化、達成實驗室感染意外零發生率」，並擬訂「健全法規符合潮流」，

「推動分級自主管理」、「掌控風險落實查核」、「提升意外應變能力」、「深耕基礎知能教育」、「扶植民間專業組織」、「加強跨域協同合作」、「促進國際合作交流」等 8 項策略目標。

為賦予執行我國實驗室生物安全管理之法源基礎，疾管署於 2005 年 9 月制定「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」，以「分級管理、落實通報、重點查核」為核心，條文內容除依感染性生物材料危害風險，訂定分級管理機制，以及設置單位生物安全管理組織與任務外，並含括實驗室及感染性生物材料等管理規定。實驗室生物安全管理主要規範實驗室意外事件通報，建立緊急應變計畫，操作感染性生物材料人員資格、健檢、實驗室等級分級，新設 BSL-3 以上實驗室之啟用與查核等規定。感染性生物材料保全管理主要規範其保存場所、使用、異動（包括新增、銷毀、分讓及寄存等）及輸出（入）等規定。自 2006 年 3 月開始施行，奠定我國實驗室生物安全管理法制化之基石。

前開辦法自 2006 年 3 月開始實施迄今，已歷經 8 年，隨著國際對實驗室生物安全管理新趨勢，法規管理範圍之不足，以及部分條文之不合時宜，遂於 2014 年 3 月完成修法作業，並公告為「感染性生物材料管理辦法」（以下簡稱本辦法）。接續以「風險管理」、「簡政便民」、「永續發展」及「國際接軌」等施政原則，強化本辦法之立法精神。藉由訂定本手冊，彙整本辦法相關管理政策及行政指導，俾利我國實驗室生物安全管理運作更能與時俱進，形成具備國際水準之生物安全文化。

第一章 實驗室生物安全法源依據

疾管署主管全國人類及人畜共通傳染病相關之感染性生物材料及實驗室生物安全管理事務，主要依據「傳染病防治法」(附件 1) 及「感染性生物材料管理辦法」(附件 2) 訂定實驗室生物安全相關管理規定及行政指導。

第一節 傳染病防治法

一、第 4 條第 4 項：

本法所稱感染性生物材料，指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。

二、第 34 條：

第 1 項：中央主管機關對持有、使用感染性生物材料者，應依危險程度之高低，建立分級管理制度。

第 2 項：持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。

第 3 項：第 1 項感染性生物材料之範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出入之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

三、第 64 條第 1 項第 5 款 (經整理之條文)：

違反第 34 條第 2 項規定者，處新臺幣 9 萬元以上 45 萬元以下罰鍰。

四、第 69 條第 1 項第 1 款及第 2 項 (經整理之條文)：

違反中央主管機關依第 34 條第 3 項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定者，處新臺幣 1 萬元以上 15 萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之。主管機關得逕行強制處分。

【備註】

本法所稱中央主管機關，係指衛生福利部。而疾管署係受該部之委任，依法辦理相關實驗室生物安全管理事項。

第二節 感染性生物材料管理辦法

「感染性生物材料管理辦法」前名稱為「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」，於 2005 年 9 月 26 日訂定發布，並於 2006 年修正部分條文在案。由於傳染病病人檢體採檢相關規定已另規範於「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」，故將該辦法名稱進行修正。

另依據傳染病防治法第 4 條第 4 項有關感染性生物材料定義，及第 34 條規定與風險管理、簡政便民、永續發展、國際接軌等施政原則，制定該辦法之管理重點如下：

- 一、設置單位、感染性生物材料與實驗室生物安全等級之分級原則及名詞界定。
- 二、生物安全管理組織相關規定。
- 三、感染性生物材料之保全管理、保存、使用、處分、輸出入及運輸規定。
- 四、實驗室生物安全意外事件時之通報及處置規定。

- 五、賦予地方主管機關對轄區設置單位之管理權責。
- 六、實驗室生物安全管理，包括人員訓練及健康管理、緊急應變計畫建立。
- 七、中央主管機關得委任、委託相關機關(構)或民間機構、法人、團體辦理本辦法所定之工作項目。

第三節 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

依據「感染性生物材料管理辦法」第 3 條至第 5 條、第 10 條及第 14 條等條文之授權，針對感染性生物材料管制對象、實驗室生物安全等級、實驗室生物安全意外事件以及感染性生物材料運送包裝等，訂定「**衛生福利部感染性生物材料管理作業要點**」([附件 3](#))。於 2015 年 2 月 25 日進行要點增修，包括疫苗株之危險群等級視同 RG2 微生物、屬於 P620 包裝運輸之傳染病陽性檢體比照 RG3 以上微生物之管理，以及生物毒素之實驗室生物安全操作安全規定，並對於 RG1 至 RG4 微生物與生物毒素之品項，予以更新。

Question & Answer

題號	內容
Q1	<p>國內因 SARS 發生後，相當重視生物安全，加上生物科技領域近年來持續蓬勃發展，實需建立生物安全管理專責人員制度，提升其專業形象，又為保障及強調合法性，建議修法強制每個單位應設有生物安全專責管理師（類似勞工安全管理師）。</p>
A1	<p>生物安全所涉層面廣泛，包括軟體與硬體方面，需跨部門合作通力達成，故「感染性生物材料管理辦法」業已訂定成立生物安全會之條件與職責，藉以督導設置單位各項生物安全事務，達到自主管理之目的。經生物安全會召集人（或主席）統籌協調功能，以順利達成各項生物安全事務之有效運作。故設置單位有關生物安全事項之業務，可經由貴單位相關執事者自行評估，選定適當人員擔任，以達到生物安全管理之成效。</p> <p>至於所提立法設置生物安全專責管理師之建議，因涉及單位薪資及組織編制之面向，非疾管署主管生物安全之權責範圍。惟該署仍會持續蒐集及參考國內外相關單位及法規執行之現況，作為評估未來納入法規之可能性。</p>
Q2	<p>有關操作含 RG2 等級菌株液體廢棄物，經滅菌後該廢液之排放法規？</p>

題號	內容
A2	有關液體（如發酵液體或培養液）經滅菌後以及使用過之消毒液之排放，應依行政院環境保護署所訂「放流水標準」規定辦理，相關法規細節請逕洽該署。
Q3	有關實驗室生物安全查核之處罰，是由中央主管機關還是地方主管機關裁罰？法源依據在哪？
A3	有關實驗室生物安全查核之裁處主管機關，是以開立查核缺失之主管機關，故中央及地方主管機關，皆可為裁處機關。主要裁罰法源依據是依「傳染病防治法」第 69 條第 1 項第 1 款及第 2 項：違反中央主管機關依第 34 條第 3 項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定者，處新臺幣 1 萬元以上 15 萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期末改善者，按次處罰之。主管機關得逕行強制處分。
Q4	所稱地方主管機關所指為何？
A4	指直轄市及各縣市政府衛生局。
Q5	制訂法規及規定時，能否與科技部整合？例如基因重組實驗守則與本辦法很多範圍是重疊的。
A5	各主管機關依其主管權責及重點，各自分工管理，故「感染性生物材料管理辦法」與「基因重組實驗守則」規範之材料或實驗室可能相同，但管理重點仍有所不同，例如疾管署主要針對微生物之一般使用及操作之要求，而科技部則針對涉及基因重組方面實驗之要求。

題號	內容
Q6	只做大腸桿菌的檢驗，未持有或保存大腸桿菌株，是否適用「感染性生物材料管理辦法」及其後續管理規定。
A6	「感染性生物材料管理辦法」主要對於 RG1 至 RG4 微生物及生物毒素等感染性生物材料之持有、保存、使用、處分及輸出入管理。對於僅從事微生物檢驗而無持有或保存 RG2 以上微生物之實驗室，可遵循疾管署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」相關要求，以確保實驗室工作人員之安全。

第二篇 實驗室生物安全管理組織規定

第一節 設置單位之定義

設置單位係指持有、保存、使用、處分及輸出(入)感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業等。如屬純粹行政業務協助感染性生物材料輸出(入)通關之單位，非屬本辦法所稱之設置單位。

第二節 設置單位生物安全會之設置規定

設置單位對於第 1 級危險群 (Risk Group 1，RG1) 微生物、非屬生物毒素之衍生物及 BSL-1/ABSL-1 實驗室，應有適當之管理機制。可由設置單位有關部門訂定相關管理規定或授權各實驗室主管(PI)自行訂定內部管理規定。原則上，應確保實驗室相關軟、硬體方面，已建立安全管理規定。

設置單位對於 RG2 以上微生物或生物毒素之管理，其單位所有員工人數達 5 人以上者，應設置「生物安全會」(以下簡稱生安會)；人數未達 5 人者，應指定「生物安全專責人員」(以下簡稱生安專責人員)；負責督導設置單位內部所有實驗室生物安全管理事務。

生安會之成員依設置單位之實際管理需求予以組成，其資格應符合「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 2 項規定。對於成員人數並無明文規定，宜依設置單位規模規劃適當委員人數，屬於小規模設置單位，則建議委員人

數至少 3 人以上。生安會召集人（或主席）應由設置單位首長或副首長擔任。

一般而言，首長或副首長—就醫院類型係指院長、副院長；就學校類型係指校長、副校長；就公司類型係指總經理、副總經理或同階級管理階層；如為外商公司（總公司設於國外），則為其在國內所設分公司或工廠之廠長、副廠長或同階級管理階層。其餘成員由實驗室或保存場所主管、實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員擔任（從事動物實驗之單位，宜有獸醫相關人員參與）。生安會成員不限單位內部人員擔任，可視需要，外聘外部專家學者擔任。

生物安全會每年開會次數無明文規定。原則上，每年至少開會一次。為利各單位生物安全管理業務順利運作，建議每 3 個月召開一次會議為宜。召開生安會時，設置單位召集人（或主席）因故不克出席，則依一般會議規則，指派代理人主持會議。

生安專責人員應具備相關專業知識及接受至少 16 小時生物安全課程，並具有 3 年以上實驗室工作經驗。

第三節 設置單位生物安全會之備查規定

依據「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 4 項規定，設置單位應於設生安會或置生安專責人員後 1 個月內，報中央主管機關備查，並副知所在地主管機關。其有異動者，亦同。

首次辦理生安會 (或生安專責人員) 備查作業，應依「**生物安全會或生物安全專責人員備查流程**」(**附件 4**)檢具公文及申請表向疾管署提出申請，並副知所在地衛生局；生安會 (或生安專責人員) 撤銷時，亦同。人員異動時，則至疾管署建置之「實驗室生物安全管理資訊系統」(以下簡稱實驗室生安管理系統) 進行維護更新。

一、首次備查：

- (一) 生安會 (或生安專責人員) 於設置 (或指定) 後 1 個月內，以公函檢具「**設置單位基本資料備查表**」(**附件 5**)，向疾管署辦理備查。
- (二) 疾管署受理備查案後，於 5 個工作天內函復申請單位備查結果。
- (三) 申請單位於收到疾管署回復公文後 5 個工作天內，登入疾管署「**實驗室生物安全管理資訊系統**」(資訊系統網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>) 申請帳號。
- (四) 疾管署於收到帳號申請案後，3 個工作天內完成帳號開通。
- (五) 設置單位於收到帳號開通通知後，於 7 個工作天內登入系統進行單位之基本資料(包括設置單位資料、生安會或生安專責人員資料、實驗室基本資料、持有病原體之種類、數量及單位等) 維護。

二、人員異動維護：

設置單位如有生安會、生安專責人員或實驗室人員異動時，應於異動後 1 個月內登入系統進行資料更新，免再行文疾管署備查。

三、撤銷：

當設置單位不再持有、保存、使用、處分及輸出(入)第二級危險群以上微生物或生物毒素時，應行文疾管署辦理撤銷生安會或生安專責人員之備查。

有關實驗室生安管理系統之維護更新及實務操作，詳見「柒、實驗室生物安全管理資訊系統之使用規定」。

第四節 設置單位生物安全會之職責

生安會(或生安專責人員)之職責如下：

- 一、審核第二級以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
- 二、審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。
- 三、審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。
- 四、審核實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- 五、審核實驗室之生物安全爭議事項。
- 六、督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。
- 七、督導實驗室人員之生物安全訓練。
- 八、審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項。
- 九、處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。

Question & Answer

題號	內容
Q1	<p>有關「生安會」設置問題：</p> <p>(1) 單位現況無持有、保存、使用、處分及輸出（入）第二級危險群以上微生物或生物毒素時，是否要辦理撤銷？</p> <p>(2) 若單位辦理撤銷後，日後若研究計畫必須再使用到感染性之生物材料時，是否還可以<u>再次</u>提出備查申請？</p>
A1	<p>依據「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 4 項規定，設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個月內，報中央主管機關備查，並副知所在地主管機關。其有異動者，亦同。故撤銷生物安全會或生物安全專責人員，依法應行文疾管署備查，並副知所在地衛生局。</p> <p>如單位後續仍有持有、使用或保存第二級以上危險群微生物或生物毒素之需求，僅於某一期間暫無持有、使用或保存前開感染性生物毒素，不建議辦理生物安全會或生物安全專責人員撤銷作業，以利單位整體生物安全管理事務之運作。若單位已辦理撤銷，日後若研究計畫需再使用 RG2 以上微生物等感染性生物材料，仍可再次向疾管署提出備查。</p>
Q2	<p>單位持有 RG1 微生物，且成立生物安全會，是否應向疾管署備查？</p>

題號	內容
A2	依據「感染性生物材料管理辦法」第 6 條規定，持有、保存、處分或輸出入第 2 級以上危險群微生物或生物毒素之設置單位，才需設置生物安全會並向疾管署進行備查。如單位僅持有第 1 級危險群微生物，且成立生物安全會，依法免向疾管署備查。
Q3	請問有關感染性生物材料管理辦法第 6 條規定，本校生物安全委員會現設置於生命科學系，由系主任擔任召集人，因修法後規定，生安會組成須有單位首長或副首長（校長或副校長），如將生安會併入本校現已運作環安衛委員會（校長為召集人）內，請問此方式符合規定嗎？
A3	<p>依「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 1 項已明確規定，設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之管理，應設生物安全會（以下稱生安會）；其人員未達五人者，得置生物安全專責人員（以下稱生安專責人員）代之。依貴校「環境保護暨安全衛生委員會」設置辦法第一條規定，「...、衛生福利部疾管署等相關法令之規定，特設置『環境保護暨安全衛生委員會』...」，似與前開辦法規定不符。</p> <p>該設置辦法未規定推派委員（毒化、輻防、生安等）應出席人數比例，如當然委員全數出席時，即符合開會人數過半之規定，其會議決議是否具專業性。再者，當然委員人數比推派委員人數為多，可能以人數優勢表決取勝專業意見之決定。為利各專業領域之安全管理，仍應分設管理組織運作之。</p>

題號	內容
Q4	<p>(1) 本院生物安全管理委員會是否必需更名為生物安全會？</p> <p>(2) 以往因為各設置單位的行政單位名稱不同，對於名稱不會有強制性的要求；現在是否要依照感染性生物材料管理辦法中的第 6 條，均應更改名為生物安全會？</p> <p>(3) 本院有多間實驗室沒有持有、保存或使用(至共用實驗室使用) RG-2 以上微生物或生物毒素，請問是否需要去函貴署取消這些實驗室的備查？</p>
A4	<p>依「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 1 項規定，設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之管理，應設生物安全會；其人員未達五人者，得置生物安全專責人員代之。原「生物安全委員會」依規定應更名為「生物安全會」。</p> <p>至於未再持有、保存或使用 RG2 以上危險群微生物或生物毒素之實驗室，可登入疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行該實驗室相關資料之刪除，免向疾管署辦理取消之備查。</p>
Q5	<p>請問本院生安會成員是否一定須符合「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 1 項第 1~3 款正面表列之成員呢？</p>
A5	<p>有關生安會組成，主要依各單位實驗室從事之相關檢驗研究性質，決定組成人員，並符合「感染性生物材料管理辦法」條文規定。</p>
Q6	<p>屬於 A 單位之實驗室工作人員，因研究計畫實驗需求要將 RG2 微生物拿到 B 單位之 BSL-2 實驗室進行操作，應由何單位之生物安全會進行研究計畫及實驗室使用之審查？</p>

題號	內容
A6	凡研究計畫涉及使用 RG2 微生物之感染性生物材料及進行實驗操作之場所，就應經相關單位生物安全會之同意。就本案必須經過 A 單位及 B 單位之生物安全會之同意，始可進行該研究計畫。
Q7	有關生物安全專責人員改制為生物安全會之變更流程。
A7	請依「感染性生物材料管理辦法」第 6 條規定，於完成單位生物安全會組織章程及相關文件之修訂，再至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」（網址： https://biobank.cdc.gov.tw ）進行生物安全管理組織類型及組成人員名單資料之維護，免行文疾管署備查。

第三篇 感染性生物材料管理規定

第一節 感染性生物材料之定義及範圍

依據傳染病防治法第 4 條第 4 項規定，感染性生物材料指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。故感染性生物材料包括下列對象：

一、具感染性之病原體：

指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。依對人類健康危害程度，以「危險群」（Risk Group，簡稱 RG）予以分級，分為第一級至第四級危險群（RG1 至 RG4）微生物。

二、病原體之衍生物：

指經純化及分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。惟病原體經基因工程嵌入非病原體基因片段（例如：人類或動物蛋白基因），該基因片段所表現之產物（例如：人類或動物蛋白質），則不屬之。

三、經確認含有此等病原體或衍生物之物質：

指疑似傳染病病人之檢體（例如：血液、痰液或尿液等）經檢驗確認含有某種病原體之抗原或核酸等之陽性檢體（但未確認該等病原體是否

仍具有活性)。惟動物、食品或環境檢體，經檢驗確認陽性檢體，不屬之。

第二節 病原體之分級

病原體依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群(Risk Group 1，以下簡稱 RG1)至第四級危險群(Risk Group 4，以下簡稱 RG4) 微生物。

RG	定義	名單 (附件 3)
1	與人類健康成人之疾病無關	附表一
2	很少引起人類嚴重疾病，通常有預防及治療方法。	附表二
3	在人類可以引起嚴重或致死之疾病，可能有預防及治療之方法。	附表三
4	在人類可以引起嚴重或致死之疾病，但通常無預防及治療之方法。	附表四

以上各等級危險群微生物之名單，採正面表列方式，未表列者，非疾管署管制品項，由設置單位或其生物安全組織自行定訂管理規定。對於各等級危險群微生物名單如有疑問或建議，可向疾管署反映，疾管署每年會進行檢討修正，以確保該等微生物名單符合實際需求。

經中和、去活化或固定處理之病原體，可視為病原體之衍生物，仍屬於感染性生物材料，設置單位應訂定適當管理規定，惟該病原體已無危害，故不列其 RG 等級。

第三節 生物毒素之分類

生物毒素特指由存在於病原體內或其分泌之毒素，依列為生物戰劑之可能性區分為一般性生物毒素及管制性生物毒素。其分類、項目及管制總量，詳見**附件 3** 之「附表五、生物毒素分類、項目及管制總量」。

第四節 傳染病檢體及陽性檢體之管理

傳染病檢體指採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。而經檢驗確認含有病原體或其衍生物之檢體，則屬於陽性檢體，才符合感染性生物材料定義。設置單位對於傳染病陽性檢體應有適當之管理機制。設置單位對於傳染病陽性檢體應有適當之管理機制。實驗室使用、處分或輸出入 RG2 至 RG4 表列規定應以 P620 包裝品項之陽性檢體(已去活化者除外)，應比照 RG3 以上微生物之管理規定辦理，例如：疑似伊波拉病毒感染病人檢體依規定需遵照 P620 包裝規定，則其陽性檢體之管理應比照 RG3 以上微生物之管理規定辦理。

第五節 感染性生物材料之處分規定

感染性生物材料，包括「具感染性之病原體」、「病原體之衍生物」及「經確認含有此等病原體或衍生物之物質」等 3 類。感染性生物材料之處分，是指其新增、銷毀、分讓及寄存等情事。

- 一、**新增**：指設置單位自行分離之感染性生物材料，並予以保存。
- 二、**銷毀**：指設置單位銷毀所持有之感染性生物材料。
- 三、**分讓**：指設置單位間有提供及收受感染性生物材料之行為。
- 四、**寄存**：指設置單位將所持有之感染性生物材料，寄放保存於其他設置單位之行為。

基於風險管理及簡政便民之精神，疾管署對於感染性生物材料之管理及核備作為，已彙整相關規定於「**持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程**」（[附件 6](#)），詳述如下：

- 一、**RG1 微生物、非屬生物毒素之衍生物**（例如核酸、質體、蛋白質等）或**陽性檢體**（需 P620 包裝規定者除外）之處分：由設置單位自行規定管理之。
- 二、**RG2 微生物**或**一般性生物毒素**之處分：
 - （一）新增或銷毀：經設置單位生安會（或生安專責人員）審核同意後，實驗室始可進行新增或銷毀作業。
 - （二）分讓或寄存：經雙方設置單位生安會（或生安專責人員）審核同意後，實驗室始可進行分讓或寄存作業。至於如何取得彼此生安

會(或生安專責人員)同意文件之方式，由雙方設置單位自行協議。

(三) 以上處分，免經疾管署核准，惟因處分行為而使實驗室所持有或保存之微生物或生物毒素之品項及數量變動，實驗室應於每 3 個月清點並至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行微生物或生物毒素品項及其數量維護。

(四) 有關實驗室持有之微生物或生物毒素品項及其數量維護一節，請登入實驗室生物安全管理資訊系統於「實驗室基本資料設定」功能項下，更新維護各實驗室之相關資料，資料維護方式請參照「實驗室生物安全管理資訊系統操作說明」(網址：系統登入畫面>使用者操作手冊下載)。

三、**RG3 以上微生物**材料之處分：

(一) **新增或銷毀：**

經設置單位生安會審核同意後，實驗室再登入疾管署「實驗室生物安全管理系統」進行線上申請作業，經疾管署核准後，實驗室始可進行新增或銷毀作業。

【備註】

此處新增或銷毀係指實驗室持有或保存之「品項」新增或減少，如實驗室原先已經核備持有某病原體品項，因自行分離而有數量增加之情況，無需重複向疾管署進行核備，惟仍須依照「六、感染性生物材料之定期清點及數量維護」進行定期清點及數量維護。

(二) 分讓或寄存：

經雙方設置單位生安會審核同意後，由需求單位實驗室(分讓作業之需求單位指接受材料之單位；寄存作業之需求單位指提供材料之單位)登入疾管署實驗室生安管理系統進行線上申請作業，經疾管署核准後，實驗室始可進行分讓或寄存作業。

(三) 由需求部門(單位之實驗室或科室等)取得 RG3 以上微生物之感染性生物材料(以下簡稱該 3 級材料)處分同意文件：

1. 屬於「新增」或「銷毀」之處分：應取得設置單位生安會同意文件。
2. 屬於「分讓」或「寄存」之處分：應取得雙方設置單位生安會同意文件。
3. 生安會同意文件格式不拘。

(四) 需求部門至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」(之「第三級危險群以上微生物及管制性生物毒素處分線上核備作業」畫面，進行線上申請核備。

1. 屬於「新增」或「銷毀」之處分：需求部門係指持有該 3 級材料之部門。
2. 屬於「分讓」之處分：需求部門係指接收該 3 級材料之部門。
3. 屬於「寄存」之處分：需求部門係指委託存放該 3 級材料之部門。

(五) 疾管署於接獲申請核備案後，於 6 個工作天內完成線上審核，並以電子郵件通知申請單位及涉及單位核備結果之電子文件。

- (六) 需求部門於收到核備同意之電子文件，即可據以辦理該 3 級材料之處分作業。(如未收到通知時，亦可自行登入系統查詢核備結果及下載核備結果之電子文件)
- (七) 於實際進行該 3 級材料處分作業後一個月內，請登入系統進行每筆實際發生處分資料之維護。
- (八) 有關「實驗室生物安全管理資訊系統」之使用規定，詳見「柒、實驗室生物安全管理資訊系統之使用規定」，或參閱「實驗室生物安全管理資訊系統操作說明」(網址：系統登入畫面>使用者操作手冊下載)。

四、管制性生物毒素之處分：

- (一) 管制性生物毒素之法定管制總量如下：

項次	品項	管制總量
1	Botulinum neurotoxins	≤ 0.5 mg
2	Diacetoxyscirpenol	≤ 1000 mg
3	Staphylococcal enterotoxins (Subtypes：A、B、C、D 及 E)	≤ 5 mg
4	T-2 toxin	≤ 1000 mg

- (二) 管制性生物毒素之處分未超過法定管制總量者，比照前項 RG3 以上微生物之處分規定辦理。
- (三) 首次管制性生物毒素之處分超過法定管制總量者：

1. 由需求單位之實驗室或部門取得管制性生物毒素處分同意文件：
 - (1) 屬於「新增」或「銷毀」之處分：應取得設置單位生安會同意文件。
 - (2) 屬於「分讓」或「寄存」之處分：應取得**雙方**設置單位生安會同意文件。
 - (3) 生安會同意文件格式不拘，惟應有生安會主席(召集人) 或被授權人員之核章。
2. 需求單位實驗室或部門至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行線上申請核備。
3. 需求單位實驗室或部門另填妥「**設置單位持有/保存超量管制性生物毒素申報表**」(**附件 6 之附件一**)，經設置單位生安會審核簽章，連同相關資料(例如研究計畫書或相關佐證文件)，行文疾管署審查。
4. 疾管署於接獲線上申請核備及來函後，於 6 個工作天內完成書面文件審核，並安排於現場訪查行程。
5. 經現場訪查後，疾管署以電子郵件通知申請單位及涉及單位核備結果之電子文件。
6. 需求部門於收到核備同意之電子文件，即可據以辦理該管制性生物毒素之處分作業。(如未收到通知時，亦可自行登入系統查詢核備結果及下載核備結果之電子文件)。

(四) **非首次**管制性生物毒素之處分**超過**法定管制總量者：比照「首次管制性生物毒素之處分超過法定管制總量者」規定辦理，惟以不安排現場訪查為原則。

(五) 管制性生物毒素之數量紀錄及備查

1. 設置單位持有或保存管制性生物毒素，應填報「**設置單位管制性生物毒素庫存管理紀錄表**」([附件 6 之附件二](#))，於每月 10 日前清查及記錄上個月單位內所有管制性生物毒素之新增、減少及結存數量 (各種管制性生物毒素分別填寫一份紀錄表)，並送生物安全會審核。於每年 1 月 10 日前，將前一年之紀錄表影本函送疾管署備查。
2. 凡持有/保存超量管制性生物毒素之設置單位，疾管署將不定期對其管制性生物毒素之管理進行現場查核。
3. 此處管制性生物毒素之管制的樣態是指經純化或為標準品，對於存在於自然環境或食品、飼料或其原料，不屬管制範圍。

第六節 感染性生物材料之定期清點及資料維護

- 一、實驗室應於每 3 個月清點 RG2 以上微生物或一般性生物毒素以及每個月清點管制性生物毒素，並至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「實驗室基本資料設定」頁面進行其數量維護。資料更新方式，請參照「實驗室生物安全管理資訊系統操作說明」(網址：系統登入畫面 > 使用者操作手冊下載)。

二、需求單位實驗室或部門如進行 RG3 以上微生物或管制性生物毒素之「分讓」或「寄存」處分作業後一個月內，登入「實驗室生物安全管理資訊系統」之「第三級以上危險群微生物及管制性生物毒素處分線上核備作業」畫面，進行該筆實際發生「分讓」或「寄存」處分之資料維護。

第七節 感染性生物材料之輸出（入）規定

依據「傳染病防治法」第 34 條第 2 項、第 3 項及「感染性生物材料管理辦法」第 12 條等規定，感染性生物材料之輸出（入）應經疾管署核准後，始得辦理輸出（入）。

一、輸出（入）申請單位之資格：

- （一）申請單位應符合「感染性生物材料管理辦法」第 2 條所稱「設置單位」之條件及資格，即設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。另涉及第二級以上危險群微生物或生物毒素者，應設立生安會或指派生安專責人員，並報疾管署備查在案。
- （二）「傳染病檢體」及相關生物材料輸出（入）之申請單位，須為機關（構）、團體或事業等，不得以個人名義申辦之。

二、疾管署受理之感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料等審查項目，分類如下：

分類	審查品項
病原體	<ul style="list-style-type: none"> 病原微生物及其培養物 (液) 病原體組成成分 生物毒素
檢體	<ul style="list-style-type: none"> 陽性檢體 (經檢驗確認) 防疫檢體
研究用試劑	<ul style="list-style-type: none"> 含病原體 含去活化病原體或其衍生物
人類細胞株	<ul style="list-style-type: none"> 含病原體 不含病原體

三、疾管署主管審查項目、應檢附之文件及其他注意事項，應依照「**感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出(入)管理規定**」([附件 7](#)) 辦理。至於相關輸出(入)申請作業流程，請依照「**感染性生物材料輸出入申請作業說明**」辦理(網頁：疾管署民眾版首頁 > 政府資料公開 > 感染性生物材料輸出入申請)。

四、另屬於以下生物材料之輸出(入)，請向相關主管機關申請辦理：

主管機關	審查品項
衛生福利部 醫事司	以移植為目的之非感染性人體器官、組織及細胞之輸出(入)
衛生福利部 食品藥物管理署	<ul style="list-style-type: none"> 醫療器材之製程原料或製品； 藥品之製程原料或製品；

主管機關	審查品項
	<ul style="list-style-type: none"> 非感染性生物檢體(包含非感染性人體器官、組織、眼角膜、血液、血清、血漿、臍帶血、尿液、骨髓、細胞、人體大體、人體肢體等生物檢體或其衍生物) 之輸出 (入)
行政院	<ul style="list-style-type: none"> 動物來源血清及血液 (試驗研究用、待檢測用)、動物檢體、動物傳染病病原體及含動物傳染病病原體之物品之輸出 (入) ；
農業委員會 動植物防疫檢疫局	<ul style="list-style-type: none"> 動物來源之細胞株、抗體、基因重組物質、核酸、載體及其他可能含有動物病原體之物質等輸出 (如輸入國要求檢附輸出動物檢疫證明書)
所在地直轄市、縣 (市) 主管機關	野生動物活體及保育類野生動物產製品之輸出 (入)

第八節 感染性生物材料之保存及異常通報規定

設置單位對於 RG2 以上微生物或生物毒素之保存場所，應辦理下列事項：指派專人負責管理、設有門禁管制、備有保存清單及存取紀錄。感染性生物材料之保全管理規定，請依「實驗室生物保全管理規範」(附件 8) 辦理。

實驗室應每 3 個月對保存之 RG2 以上微生物或生物毒素之品項及數量進行盤 (清) 點。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會 (或生安專責人員)。設置單位對於 RG3 以上微生物或管制性生物毒素發現有異常事件時，應於 24 小時內通報疾管署及所在地方衛生局。

生安會 (或生安專責人員) 應於接獲實驗室通報後次日起 7 日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起 3 日內，將調查結果通報主管機關備查。

第九節 感染性生物材料之包裝及運輸安全規定

為確保感染性生物材料於運送安全避免發生洩漏情事，確保相關工作人員、社會大眾與環境衛生之安全，國內設置單位託運及運送人員了解屬於人類及人畜共通傳染病病原相關之感染性生物材料及傳染病檢體時，請參照「**感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定**」([附件 9](#)) 進行包裝、運送及訓練。

一、感染性物質分類及包裝規定

依「**衛生福利部感染性生物材料管理作業要點**」([附件 3](#)) 之「附表六、感染性生物材料之三層包裝規定」進行包裝，並參照辦理。

- (一) A 類感染性物質：感染性生物材料及傳染病檢體於運輸過程中，如人類暴露時會導致永久性失能或殘疾、引發威脅生命或致死疾病。依照聯合國 P620 包裝指示進行包裝後運送。

- (二) B 類感染性物質：不符合 A 類感染性物質之感染性生物材料及傳染病檢體。依照聯合國 P650 包裝指示進行包裝後運送。
- (三) 豁免 (exemptions) 物質：感染性生物材料及傳染病檢體已經中和或去活化處理後，對人體健康不再有威脅性之物質。符合一般三層包裝規定，使用防滲漏容器包裝後運送。

二、感染性物質運輸規定：

- (一) 符合三層包裝之感染性物質，可以適當之交通工具進行道路運送。
- (二) 依據「鐵路法」及「鐵路運送規則」規定，人員不得攜帶感染性生物材料及傳染病檢體搭乘台鐵及高鐵。
- (三) 空運感染性物質：應遵照交通部民用航空局(以下簡稱民航局) 之危險物品與航空保安相關規範辦理 (網址：<http://www.caa.gov.tw/big5/content/index.asp?sno=542>)。

三、感染性物質滲漏意外事件處理：

感染性生物材料於運送途中發生外溢情事時，運送相關人員應立即通知委託運送之設置單位，設置單位於接獲通知後，應立即通知事故所在地方主管機關，並為必要之處置，相關處置措施請參考「**感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之溢出物處理原則**」(**附件 10**)。

Question & Answer

題號	內容
Q1	「傳染病檢體」與「感染性生物材料」有何區別？
A1	依傳染病防治法之定義，「傳染病檢體」指採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。而「感染性生物材料」是指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。故傳染病檢體在尚未經檢驗確認前，不符合感染性生物材料定義；僅經檢驗確認之傳染病陽性檢體，始符合感染性生物材料定義。
Q2	對「感染性生物材料」之保存，是否有特殊規定？如溫度、體積...等。
A2	感染性生物材料之保存，請參照疾管署編訂「 實驗室生物安全管理規範 」(附件 8) 相關規定辦理。原則上，應設置專人管理、保存地點須有門禁管制，並備有持有清單及存取使用紀錄等。至於感染性生物材料之保存條件 (如溫度、體積等)，請依其特性及單位需求，自行評估及規定。
Q3	「感染性生物材料」之操作實驗室等級如何評估？
A3	原則上，各 RG 等級之微生物於對應之生物安全等級實驗室進行操作；傳染病陽性檢體非進行增殖培養之檢驗，可於 BSL-2 實驗室進行操作 (視需要，提升工作人員之個人防護裝備配備)；各

題號	內容
	<p>RG 等級之微生物之衍生物 (例如核酸、蛋白質等)，一般不具感染性或致病性者，可於 BSL-1 實驗室進行操作。</p> <p>操作感染性生物材料所需之實驗室生物安全等級，仍應其特性、操作總量、傳染途徑、濃度、活性、實驗方法等，由單位生物安全會進行審議確定之。</p>
Q4	<p>處理含 RG3 微生物的檢體，是否等同於操作此 RG3 微生物的感染性生物材料？保存含 RG3 微生物的檢體 (如 HIV 陽性血清)，是否等同於收存 RG3 微生物的感染性生物材料？</p>
A4	<p>以 TB 陽性痰液檢體為例，如果僅進行非培養增殖之實驗操作，可以在 BSL-2 實驗室進行。而 TB 菌株之操作，則必須在 TB 負壓或 BSL-3 實驗室進行，所以處理含有 RG3 微生物的檢體不等同操作此 RG3 微生物的感染性生物材料。含有 RG3 微生物的檢體保存，亦不等同保存該 RG3 微生物。</p>
Q5	<p>某些感染性生物材料 (如寄生蟲) 會以固定方式 (如製成乾片或以福馬林固定) 保存以做為教學或人員訓練用。此類情況下，該微生物均已死亡，是否還算持有感染性生物材料？</p>
A5	<p>如寄生蟲之感染性生物材料，經適當處理 (如福馬林固定) 已不具感染性或致病性，本質上仍屬「感染性生物材料」。惟管理強度上，可比照微生物之不具感染性或致病性之衍生物 (如核酸；蛋白質)，由單位自訂相關管理規定。</p>

題號	內容
Q6	病患檢體接種後之剩餘培養皿，應視為感染性生物材料或感染性廢棄物處理？
A6	<p>有關接種後之剩餘培養皿，一般並無會進行保存，而是進行銷毀，故應視為生物醫療廢棄物（即感染性廢棄物）。請依事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準進行處置，相關規定請逕至行政環境保護署醫療廢棄物宣導網（網址：http://medwaste.epa.gov.tw/index3.html）參閱。</p>
Q7	如在法規規定前已持有管制性生物毒素，是否應重新核備？持有量如超過，該如何因應？
A7	<p>如持有單位尚未成立生物安全會或指派生安專責人員，應依「生物安全會或生物安全專責人員備查流程」（附件 4）規定成立或指派，再向疾管署進行備查。</p> <p>另依據「持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程」（附件 6）規定，生物安全會應要求持有管制性生物毒素之實驗室於每月 10 日前記錄上個月單位管制性生物毒素處分情形，送生物安全會審核，並於每年 1 月 10 日前函報設置單位前一年管制性生物毒素數量管理紀錄表，並定期進行疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」資料維護，落實管制性生物毒素之管理。</p> <p>若管制性生物毒素之總量超過規定之管制總量，應向疾管署提出需求及理由，檢具相關佐證資料，疾管署將再進行專案審查及安排現場訪查。</p>

題號	內容
Q8	有關疾管署編譯 WHO「感染性物質運輸規範指引」當中所提到三層包裝系統，指出主容器及第二層防水、防滲漏的容器，須能承受至少 95 kPa 的壓力變化，是否能提供一些採購資訊，讓有需要的人知道哪裡可以購得這些容器。
A8	有關感染性物質包裝運輸之主容器或第二層容器所需規格，建議可於採購此等容器時，於採購規格敘明，要求投標廠商應提供符合此等規格之證明文件。相關檢測方法可請投標廠商參考聯合國出版之「Requirements for the construction and testing of packagings, intermediate bulk containers (IBCs), large packagings, portable tanks, multiple-element gas containers (MEGCs) and bulk containers」文件（網址：疾管署全球資訊網專業版首頁 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 國際實驗室生物安全相關規範）。
Q9	依據「傳染病防治法」對感染性生物材料的定義包含「經確認含有此等傳染病病原體或衍生物之物質」，這裏的衍生物是否也包含組織？在醫院裏，經開刀取得的組織中，有的會直接急速冷凍後做切片；有的會以福馬林固定後，再經不同濃度的酒精脫水後保存。如這些組織已經確認含有某傳染病病原體，是否也需進行院內生安會的生物材料異動核准、盤點等管理？此外，經固定液作用過的血液抹片及糞便檢體，是否因病原體已失去活性，故不列為感染性生物材料？

題號	內容
A9	請參閱 A5 內容。
Q10	有關輸入肝炎體外診斷試劑 (IVD) 作為研究用途，是否應向疾管署申請？
A10	有關體外診斷試劑輸出入之主管權責為衛生福利部食品藥物管理署，不論是否用於診斷以外之用途，均應向該署申請輸入許可。
Q11	由於第一級危險群微生物及不具感染性生物材料 (如核酸、蛋白質及細胞株等) 其危害風險極低，可從國內公司與單位任意購買或取得，應視為一般商品。請問是否僅由設置單位出具公文報備 (疾管署、海關) 即可？
A11	依「感染性生物材料管理辦法」第 12 條規定，設置單位輸出入第一級危險群微生物及其衍生物，應檢具申請書及相關文件向所在地之疾管署各區管制中心辦理之。
Q12	如果要從由國外購買蛇毒血清，應如何辦理？
A12	<p>疾管署主管生物材料輸出入審查項目，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 病原體」：包括「病原微生物及其培養物 (液)」、「病原體組成成分」、「生物毒素」等項目。 • 「檢體」：包括「陽性檢體 (經檢驗確認)」及「防疫檢體」等項目。 • 「研究用試劑」：包括「含病原體」及「含去活化病原體或其衍生物」等項目。

題號	內容
	<ul style="list-style-type: none"> • 「人類細胞株」：包括「含病原體」及「不含病原體」等項目。 <p>蛇毒血清輸出入主管機關應為行政院農業委員會，相關輸出入申辦程序，請逕洽該會動植物防疫檢疫局。</p>
Q13	一般人體檢體、食物檢體之輸出入是否由疾管署管理？
A13	一般人體檢體、食物檢體之輸出入，應向衛生福利部食品藥物管理署申請。有關疾管署之審核項目，請參閱「感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出（入）管理規定」（網頁：首頁＞政府資料公開＞感染性生物材料輸出入申請）
Q14	如想在國外申請專利寄存專利菌種 <i>Bifidobacterium catenulatum</i> ，因未列管在感染性微生物名單上，請問該菌株如以接種在培養皿封裝的方式寄到國外專利寄存試驗單位，有需要提出輸出申請嗎？
A14	經查「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表之第 1 級至第 4 級危險群微生物品項，並無 <i>Bifidobacterium catenulatum</i> 項目，故非疾管署所列管之感染性生物材料，依法免向疾管署辦理輸出申請。惟實務作業，建議再與海關聯繫了解。
Q15	一般生物毒素與管制性生物毒素如何包裝與運送？
A15	一般生物毒素比照 B 類感染性物質包裝規範，遵循 P650 包裝指示；管制性生物毒素比照 A 類感染性物質包裝規範，遵循 P620 包裝指示。

題號	內容
Q16	如果從高雄運送檢體至臺北，在臺中發生洩漏，那通知事故所在地方主管機關指的是否為臺中市政府衛生局。
A16	是指臺中市政府衛生局。
Q17	RG3 微生物之衍生物，其生物安全是否不需管理及核備？
A17	<p>依「感染性生物材料管理辦法」第 8 條規定，實驗室持有、保存或處分第二級以上危險群微生物或生物毒素，應經生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。實驗室持有、保存或處分第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素，除依前項規定辦理外，設置單位並應報中央主管機關核准，始得為之。</p> <p>RG3 微生物之衍生物非屬辦法條文所規範之對象，故其持有、保存或處分不需報中央主管機關核准。惟其管理規定，則由單位生物安全會或生安專責人員規範之。</p>
Q18	有關標準菌株之購入或輸入，有哪些規定要遵守？
A18	<p>如向國內廠商購入標準菌株，屬於感染性生物材料之處分行為，請依「持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程」(附件 6) 規定辦理。</p> <p>如自國外輸入標準菌株，請依「感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出 (入) 管理規定」(附件 7) 向疾管署提出申請，取得許可同意後，方可輸入標準菌株。相關規定請參閱疾管署全球資訊網 (網頁：首頁 > 政府資料公開 > 感染性生物材料輸出入申請)。</p>

題號	內容
Q19	如果單位持有陽性檢體，要保留很久或做 QC 檢體使用，需要備查管理嗎？如果單位之檢驗陽性 RG3 菌株依其他法規規定要保存 20 天以供複檢，之後就銷毀，需要備查嗎？
A19	<ul style="list-style-type: none"> 依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第 4 點規定，設置單位對於傳染病陽性檢體應有適當之管理機制，故由設置單位自訂管理規定。 如檢驗陽性分離之 RG3 菌株，依其他法規規定保存（不含分讓或寄存至其他設置單位）者，得免依「感染性生物材料管理辦法」之規定辦理 RG3 處分核備作業，惟如已逾其他法規規定之保存期限而未銷毀，則應遵照「感染性生物材料管理辦法」規定辦理核備作業，並定期維護實驗室持有病原體之數量。 <p>如檢驗陽性分離之 RG3 菌株，依其他法規規定需分讓或寄存至其他設置單位，仍應事先向疾管署辦理 RG3 處分核准後，始得為之。</p>
Q20	Lentivirus 及實驗用人類細胞株，並不在 RG 列表中，其輸出入管理規定為何？
A20	依病原體衍生物（Lentivirus）及細胞株（實驗用人類細胞株）之品項，進行輸出入申請。
Q21	<p>感染性生物材料處分（異動）核備及輸出（入）</p> <p>(1) RG1 微生物異動需要向中央主關機關申請？如向食品工業發展研究所購買菌株，是否要先申請？</p>

題號	內容
	<p>(2) RG2 異動只需要生安會同意，再到「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄異動數量即可，不知目前是否有改流程？</p> <p>(3) 益生菌菌粉廠將菌粉外銷到國外，是否受疾管署規範內？一般外銷菌粉會向動植物檢疫局及衛生福利部食品藥物管理局申請衛生證明。</p>
A21	<p>(1) 有關 RG1 微生物之異動，免向中央主關機關申請許可。向食品工業發展研究所購買 RG1 菌株，請依該所規定辦理。</p> <p>(2) RG2 微生物之處分（即異動）需要生安會同意，並於處分後 3 個月內至「實驗室生物安全管理資訊系統」進行數量維護。相關規定，請依「持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程」(附件 6) 辦理（網頁：專業版首頁 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 感染性生物材料管理辦法）。</p> <p>(3) 益生菌菌粉之輸出，如非「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表之第 1 級危險群微生物至第 4 級危險群微生物品項，依法免向疾管署辦理輸出申請。</p>
Q22	請疾管署針對運送感染性生物材料及空運包裝規定開授實體課程並展示包裝材料，供學員實際演練並回原單位推廣。
A22	運送感染性生物材料及空運包裝規定，疾管署已製作一系列數位學習課程（網址： http://e-learning.cdc.gov.tw/index.jsp ），實體課程需視狀況辦理。另空運包裝規定，請洽詢交通部民航局。

第四篇 實驗室生物安全管理規定

第一節 實驗室之生物安全等級

實驗室係指使用感染性生物材料之場所，依其操作規範、人員防護裝備及安全設備（初級防護）及設施（二級防護）等，區分為生物安全第一等級（Biosafety level 1，以下簡稱 BSL-1）至生物安全第四等級（Biosafety level 4，以下簡稱 BSL-4）實驗室。如涉及進行人類或人畜共通病原體之動物實驗（例如：動物接種或攻毒試驗等），另區分為動物生物安全第一等級（Animal biosafety level 1，以下簡稱 ABSL-1）至動物生物安全第四等級（Animal biosafety level 4，以下簡稱 ABSL-4）實驗室。有關 BSL-1 至 BSL-4 實驗室所需符合等級要求摘要，詳見[附件 3](#)之「附表七、實驗室之生物安全等級規定」及遵照疾管署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」（第 1 版）相關規定。至於 ABSL-1 至 ABSL-3 實驗室應遵照疾管署「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」（第 1 版）相關規定。（網頁：疾管署專業版首頁 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 我國實驗室生物安全相關規範）

第二節 各生物安全等級實驗室之使用原則

BSL-1 實驗室主要使用於操作已知不會造成健康成人疾病之感染性生物材料；BSL-2 實驗室主要使用於操作經由皮膚傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病之感染性生物材料；BSL-3 實驗室主要使用於操作可能經由吸入

途徑暴露，造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料；BSL-4 實驗室主要使用於操作可能產生高感染性氣膠，造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料。

如涉及動物實驗操作時，應於 ABSL-1 實驗室至 ABSL-4 實驗室進行，並比照 BSL 等級實驗室之使用目的，於適當 ABSL 等級實驗室進行相關操作。

生物毒素之實驗操作，應於 BSL-2 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。當進行大量或高濃度生物毒素之實驗操作，經風險評估確認具高度危害風險，應於 BSL-3 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。

原則上，各級 RG 微生物於對應 BSL/ABSL 等級實驗室進行操作，以維護操作人員健康安全，惟可由設置單位之生安會（生安專責人員），依病原體操作總量、活性、檢驗方法、感染途徑等，經生物風險評估後，訂於適當 BSL/ABSL 等級實驗室進行操作。

第三節 實驗室生物安全查核規定及基準

為確保國內生物安全各等級實驗室之運作符合規範要求，依不同等級實驗室，進行必要之生物安全稽核/查核作為：

- 一、**設有 BSL-1 實驗室或持有、保存 RG1 微生物、非屬生物毒素之衍生物或陽性檢體**：設置單位應訂有適當管理機制。地方衛生局得進行查核，以確保設置單位落實該等實驗室及感染性生物材料之管理及稽核。

二、設有 BSL-2 實驗室或持有、保存 RG2 微生物或一般性生物毒素：設置單位生安會 (或專責人員) 每年應進行稽核。地方衛生局得進行查核，以確保設置單位落實該等實驗室及感染性生物材料之管理及稽核。

三、設有 BSL-3 以上實驗室或持有、保存 RG3 以上微生物或管制性生物毒素：設置單位生安會 (或專責人員) 每年應進行稽核。

依據分級管理及分工之精神，目前疾管署每年就不同類型 (例如：操作 TB、持有或保存某種 RG3 材料或管制性生物毒素者) 之實驗室或不同主題 (例如實驗室硬體管理或生安會管理) 訂定查核基準 (如[附件 11](#)、「**104 年 BSL-2 實驗室生物安全查核基準**」及[附件 12](#)、「**104 年高防護實驗室生物安全查核基準**」) 及作業手冊 (網頁：疾管署專業版首頁 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全查核作業)，並辦理年度查核作業，以確保設置單位落實該等實驗室及感染性生物材料之管理及稽核。有關查核規定，詳見「**生物安全第三等級以上實驗室查核作業規定**」 ([附件 13](#))。

至於地方衛生局則主要對 BSL-2/ABSL-2 以下實驗室，以及持有或使用 RG2 微生物或一般性生物毒素之感染性生物材料之實驗室進行查核管理。

第四節 BSL-3/ABSL-3 實驗室之新設啟用、關閉及重新 啟用規定

對於從事人類或人畜共通傳染病病原體實驗研究而新設之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室，應先經設置單位生安會審核同意後，再經疾管署審查通過後，始得啟用。另已啟用之 BSL-3 及 ABSL-3 實驗室，後續因故須關閉及重新啟用，依關閉時間長短或關閉原因，有不同之規定流程，詳如下述：

一、**新設立 BSL-3/ABSL-3 實驗室以上實驗室之啟用**，應依「**新設立之生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用流程**」(**附件 14**) 辦理。

(一) 該啟用流程適用於操作人類或人畜共通傳染病病原體之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室。

(二) 設置單位於開始規劃新建 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室時，可視需要從疾管署實驗室生安資訊系統查詢生物安全專家名單(網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>)，邀請 1 位以上硬體專家協助設計。於完成設計規劃後，再邀請前述名單之 2 至 3 名軟、硬體專家確認設計符合 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室安全規範後，再開始進行實驗室之建造。

(三) 自受理申請日起，未能於 2 年內通過啟用審議者，應重新提出申請。

二、已經啟用運轉之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室，因故須關閉以及關閉後之重新啟用，應依「生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用及關閉規定」(附件 14) 辦理。

(一) 因年度例行檢測、保養或燻蒸消毒而暫時停止實驗室運轉狀態，得免依本流程辦理。

(二) 關閉原因之「變更設計」：指變更實驗室原始設計之活動，包括增建、改建、擴建、拆除等。

(三) 關閉原因之「安全設施 (備) 異常或故障」：

1. 如涉及實驗室硬體結構變更或負壓及通風空調系統故障，應經疾管署現場查核，確認安全無虞後，由疾管署發文同意，始可重新啟用。

2. 在不需停止實驗室運轉狀況下可以進行維修 (例如生物安全櫃面板接觸不良)，因未達實驗室關閉階段，故無需向疾管署進行報備。

(四) 關閉原因如屬疾管署依法要求者，應經疾管署現場查核，確認安全無虞後，由疾管署發文同意，始可重新啟用。

(五) 重新啟用案之現場查核缺失改善，未能於 1 年內完成改善時，應重新提出申請。

(六) 實驗室因年度進行之燻蒸消毒及功能檢測之停用，非屬因故關閉之項目。

三、新設立 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室啟用審查規定

- (一) 疾管署每兩年聘請國內實驗室及動物實驗室生物安全領域專家 7 位擔任審議委員。
- (二) 操作人畜共通傳染病病原體之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室審議案，另轉知農業委員會視主管權責指派代表參與查核活動及審議會議。
- (三) 申請案件由 7 位審議委員及 3 位查核委員（由疾管署實驗室生物安全查核委員名單邀請，至少 1 位具備硬體專長之查核委員）事先進行申請資料之審查，並回饋相關審查意見。申請單位經初步改善後，由 3 位查核委員（至少 1 位具備硬體專長之委員）進行現場查核及查核缺失改善確認等事項。啟用審議會議由疾管署署長或代理人擔任主席，審議委員過半數出席，始可召開會議。
- (四) 審議委員及申請單位之間，如有從屬、委託、商業與財務關係，將請其迴避參與該審查案件。
- (五) 申請單位於啟用審議會議進行簡報，經與會審議委員提問後，即可離席。
- (六) 由與會審議委員共同討論，採共識決向會議主席提出同意啟用與否之決議。

第五節 實驗室生物安全意外事件處理及緊急應變規定

實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度，區分為高度、中度及低度危害等級。

危害等級	洩漏程度
高度	感染性生物材料溢出或洩漏至實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。
中度	感染性生物材料溢出或洩漏局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。
低度	感染性生物材料溢出或洩漏局限於實驗室安全設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。

實驗室生物安全意外事件之危害等級、說明、通報及處理等規定，詳如「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」(附件 3) 之「附表八、實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理」規定；通報及處理流程詳如「實驗室生物安全意外事件通報處理流程」(附件 15)；意外事件通報單「實驗室生物安全意外事件通報單」(附件 16)。

設置單位生安會(或生安專責人員) 負有單位內部實驗室工作人員安全及感染性生物材料保全管理及督導責任，應研訂實驗室生物安全緊急應變計畫，包括病原體溢出、翻灑或潑濺意外、安全設備或負壓設施異常或故障、地震、火災或水災等災害等。每年規劃及辦理意外事件或災害之實地應變演

練，以確保實驗室工作人員於意外或災害發生時，能熟練依標準作業程序進行應變處置，有效減少感染意外及災損。可參考「**實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引**」([附件 18](#))，擬訂單位之應變計畫。

實驗室生物安全緊急應變計畫之內容應包括：

- 一、緊急應變小組及任務。
- 二、意外事件等級鑑定及風險評估。
- 三、意外事件之警示、處理及通報機制。
- 四、緊急應變物資庫存管理。
- 五、緊急醫療救護程序。
- 六、應變人員之安全防護措施。
- 七、緊急應變疏散程序及其他因應措施。
- 八、災害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

設置單位每年應依應變計畫，辦理實地模擬應變演練。

Question & Answer

題號	內容
Q1	如單位規劃建置 BSL-2 或 BSL-3 實驗室，需要事先送疾管署審查嗎？
A1	有關新設 BSL-2 或 BSL-3 實驗室之建置，無需事先送疾管署審查。惟新設之 BSL-3 實驗室，應經該署審議同意後，始可啟用運轉。新設 BSL-3 實驗室之申請啟用流程，請逕至該署全球資訊網瀏覽參考（網頁：專業版首頁 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 感染性生物材料管理辦法）瀏覽參閱。
Q2	疾管署是否可以安排有關內部稽核之查核條例會議，以訂出標準或召集所有生物安全會之委員、內部稽核小組或幹事等相關人員開會訂出標準，以便稽核有一定的依循標準。
A2	因各單位之規模不同，所擬訂之實驗室生物安全內部稽核計畫亦不同，不適合訂定全國統一之內部稽核項目與標準。實驗室稽核活動可分為內部稽核及外部稽核，兩者除稽核人員身分不同外，稽核模式或技巧大同小異。對設置單位而言，疾管署例行辦理之實驗室生物安全查核作業，屬於外部稽核。該署於辦理該項查核作業前，會依當年度查核重點及方向，邀集國內生物安全相關專家學者召開會議訂定查核基準，並公布於該署全球資訊網專業版首頁 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全查核作業項下，提供各界參考。

題號	內容
	<p>各設置單位執行內部稽核活動，仍宜由各單位自行擬訂計畫。至於內部稽核項目與重點，可隨時參考前述該署全球資訊網所提供之相關資訊，確保單位實驗室生物安全無虞。</p>
Q3	<p>(1) 有關「生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級實驗室啟用及關閉規定」中所稱之「短期停用」，是否包括實驗室進行例行性維修保養及檢測的狀況？</p> <p>(2) 若實驗室只是暫時停機 1~2 週做例行性保養檢測，後續仍持續使用，且無設施異常、故障的狀況，是否需要依上述流程將實驗室關閉或重新啟用？</p>
A3	<p>有關「短期停用」是指 1 個月內之停用，一般實驗室會有短期停用之情形，主要就是進行例行性維護保養及檢測作業。其關閉及再運轉，只要經單位生物安全會同意即可。</p>
Q4	<p>請問 BSL-2 實驗室，天花板及地板是否有規定必需採用無接縫設計？</p>
A4	<p>對於 BSL-2 實驗室天花板及地板，並無規定必需採用無接縫設計。可參考世界衛生組織「實驗室生物安全手冊」(第三版)第三章：Basic laboratories - Biosafety Levels 1 and 2、美國 CDC「微生物與醫學實驗室生物安全手冊」(第五版)第 IV 節：Laboratory Biosafety Level Criteria 以及加拿大衛生部「實驗室生物安全手冊(第三版)」第四章。</p>

題號	內容
Q5	BSL-2 實驗室之感染性廢棄物，未經滅菌程序，先集中至單位規定暫存區存放，再由單位委外清潔公司定時清運及焚燒。請問是否違反生物安全規定或查核基準？
A5	有關感染性廢棄物請依環保署「有害事業廢棄物認定標準」第 3 條規定，屬於有害事業廢棄物之生物醫療廢棄物，其相關貯存、清除及處理程序，應符合該署「廢棄物清理法」及「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」等規定。
Q6	實驗室等級規定中，其他物理性防護裝備是指哪些？
A6	在 BSL-2 實驗室之其他物理性防護裝備，主要是指如抽氣櫃(罩)、擋板等裝置。
Q7	(1) BSL-2 與 BSL-2 (負壓) 實驗室兩者的定義及條件？ (2) 實驗室無負壓有 BSC 是否為 BSL-2 實驗室？
A7	(1) 有關 BSL-2 實驗室之定義及條件，請參考疾管署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」(網頁：疾管署全球資訊網專業版首頁 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 我國實驗室生物安全相關規範)。至於 BSL-2 (負壓) 實驗室之定義及條件，在國際相關生物安全指引或規範，並無一定標準規範。 (2) 另合格的 BSL-2 實驗室，相關軟、硬體設置必須符合 BSL-2 實驗室安全規範的要求，包括優良微生物操作規範、安全設備(初級防護：如生物安全櫃或其他物理性防護裝置，個人防護具)、

題號	內容
	以及實驗室設施（二級防護：如門禁管制、洗手設施等）等規定。因此，設有 BSC 未必是合格的 BSL-2 實驗室。
Q8	請問維護及清潔人員的工具（含小型電子設備）及產生的廢棄物或廢水在離開 BSL-3 實驗室時，是否有相關規範？
A8	在 BSL-3 實驗室正常運作下之廢棄物及儀器設備，皆應經適當滅菌或消毒處理後，始得移出實驗室。一般廢棄物以高溫高壓滅菌器進行處理，而儀器設備不適合以前開方式處理，則可使用局部燻蒸消毒或適當消毒液進行清消。
Q9	於 BSL-2 實驗室內所放置之垃圾筒，除了「生物感染性醫療廢棄物」，是否尚需分類為「一般垃圾」或「回收物（紙或桶罐）」呢？抑或是考量手套接觸過上述一般垃圾/回收物，因此皆須改列為「生物感染性醫療廢棄物」呢？
A9	BSL-2 實驗室廢棄物可區分為「感染性廢棄物」及「非感染性廢棄物」。對於實驗室採購之試劑或耗材之紙箱、紙盒或是包裝等，可依垃圾分類並作資源回收處理，惟須做好地點規劃及清楚標示。至於操作可能具有感染性之檢體或物質，並與相關物件有所接觸者，例如實驗操作過程中使用之手套或接觸之相關耗材或物件等，建議該等物件皆應丟棄於感染性廢棄物收集桶，以確保實驗室工作環境之安全。
Q10	有關 BSL-2 實驗室個人防護裝備要求之依據？

題號	內容
A10	有關目前國內 BSL-2 實驗室個人防護裝備(隔離衣/口罩/操作中使用的護目鏡) 規定，請參考疾管署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範 (第 1.0 版)」(第 21 頁、第 24 頁及第 60 頁)。 一般個人防護裝備主要包括實驗衣及手套，並視需要(例如在生物安全櫃以外操作檢體) 增加眼部與臉部之防護裝備 (例如護目鏡、口罩、面罩或其他防噴濺裝備)。實驗室主管應依檢驗操作內容進行風險評估，訂定實驗室工作人員之個人防護裝備項目、規格及相關標準操作程序，確保實驗室工作人員之安全。
Q11	BSL-3 實驗室因故是否可以延後辦理年度燻蒸消毒作業？
A11	依疾管署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」規定，BSL-3 實驗室之設施 (備) 應每年執行檢測作業，以確保其防護功能正常運作；且實驗室應先進行燻蒸消毒作業，使得進行相關檢測，以維護檢測人員之安全。由於 BSL-3 實驗室全年運轉，不宜因使用需求而延長實驗室燻蒸消毒及檢測期限，如因延長檢測期限，發生硬體故障或失效意外，恐威脅實驗室工作人員及周遭人員之安全。
Q12	新設 BSL-3 實驗室在未經疾管署同意啟用前，是否可以使用該實驗室？
A12	有關新設 BSL-3 實驗室在未經疾管署同意啟用前，不得對外宣稱為 BSL-3 實驗室。該實驗室只能執行非 RG3 微生物或無需於 BSL-3 實驗室操作之病原體。
Q13	醫院之生化室、血清室是否歸類於 BSL-2 實驗室？

題號	內容
A13	依據「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第六點對 BSL-2 實驗室之用途，主要是使用於操作經皮膚傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病之感染性生物材料。故醫院生化室或血清室，可能進行傳染病病人檢體（例如 HIV、梅毒或 B 型肝炎病人血液）之生化學或血清學方面檢驗，故應符合 BSL-2 實驗室之安全規範。
Q14	有關 RG3 微生物如已完成線上核備作業，當進行設置單位內部之分讓，是否需再次辦理線上核備？使用 RG3 微生物之研究計畫，審查後是否需辦理線上核備等問題
A14	對於國內 RG3 微生物之分讓核備，以涉及兩個不同設置單位之分讓，才需向疾管署辦理核備。屬於設置單位內部實驗室間之分讓，請至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行涉及 RG3 微生物分讓之實驗室所持有病原體之品項及數量之更新維護。 至於使用 RG3 微生物之研究計畫核備問題，除符合「 涉及使用或產出可供生物武器或 RG3 以上人類或人畜共通傳染病感染性生物材料之基因工程實驗或研究計畫 」（ 附件 21 ）之標準作業流程規定外，免向疾管署進行核備。
Q15	實驗室意外事件等級中，設置單位疑似有實驗室人員感染時，是否由單位生物安全會判定是否向主管機關通報？例如從事沙門氏菌實驗研究之工作人員，發生感冒症狀？

題號	內容
A15	<p>依「感染性生物材料管理辦法」第 7 條第 1 項第 9 款規定，生物安全會或生安專責人員之職責之一是處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。</p> <p>故對於實驗室發生意外事件是否應通報主管機關，由單位生物安全會或生安專責人員依事件處理及調查相關資料進行判定。</p> <p>至於操作沙門氏菌實驗研究人員於工作期間，並無發生特殊情形而出現感冒症狀。可由實驗室主管、生物安全會或生安專責人員逐層通報，如合理排除為實驗室感染之可能，則無需向主管機關進行通報。</p>
Q16	有關辦法第 10 條之緊急應變計畫，應如何建置，有無範本？
A16	<p>災害或意外事件之規模有大小之分，緊急應變計畫亦同。「感染性生物材料管理辦法」規定應訂定之緊急應變計畫，主要指實驗室可自行處置之意外事故。</p> <p>對於實驗室發生火災、地震等災害之應變，非由實驗室自行規劃相關應變處理作為，而是應與設置單位之整體災害緊急應變計畫銜接，將實驗室生物安全方面之緊急應變作為補充完善。</p> <p>另疾管署已訂定「實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引」（附件 18）及「微生物實驗室消防與地震防護標準作業規定（範例）」（如附錄），並已公布於全球資訊網，以供各界參考（網址：專業版首頁＞傳染病介紹＞感染管制及生物安全＞實驗室生物安全＞我國實驗室生物安全相關規範）。</p>

題號	內容
Q17	辦法第 11 條對門禁管制之要求，與已公布之實驗室生物保全規範是否有衝突？
A17	「感染性生物材料管理辦法」第 11 條規定對第二級以上感染性生物材料或生物毒素之保存場所要設有門禁管制，與「實驗室生物保全管理規範」要求材料儲存設備應上鎖及應有門禁管制之設立，並無衝突。辦法之要求為最低要求，規範則為更詳細之建議指導。
Q18	請問設置單位每年依應變計畫，辦理實地模擬應變演練是指 BSL-3 實驗室？或包含 BSL-2 及 BSL-1 實驗室？
A18	設置單位應有計畫執行所屬各等級實驗室之實地模擬應變演練，各生物安全等級實驗室應自行規劃辦理週期。
Q19	生化室或血液室歸屬於 BSL-2 實驗室，除了硬體設施設備不同外，後續如演練、管理的規定是否有不同？稽核管理的基準在哪？如果生化室並無保存或使用感染性生物材料，需要管理嗎？或是還需要稽核或處分（異動）的相關規定嗎？
A19	生化室或血液室歸屬於 BSL-2 實驗室，除與微生物室之安全防護設備不同外，其餘演練或管理規定，並無不同。惟有些規範要求適用於微生物實驗室，對生化室或血液室如不適用，可以排除。稽核基準請依疾管署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」對 BSL-2 實驗室之相關規定辦理。 如生化室無保存或使用感染性生物材料(亦即無存放傳染病病人陽性檢體)，則遵循設置單位所訂相關安全管理規定。

題號	內容
Q20	<p>(1) 如果有一個實驗室做的是生化檢查(測血糖、三酸甘油脂等)，並沒有去確認其血液檢體是否含有病原體，那應該是不算持有感染性生物材料對嗎？所以是否也不需對該實驗室做 BSL 分級？</p> <p>(2) 如果有一實驗室有檢查其血清檢體內是否含有 B 型肝炎病毒抗原或抗體，但血清只留存 7 天以備如果需要複驗時使用，7 天後該檢體即銷毀，這樣算是持有或使用感染性生物材料嗎？需對該實驗室做 BSL 分級嗎？</p> <p>(3) 只使用細胞株的實驗室，就感染性生物材料管理辦法規定 應不需對其實驗室進行 BSL 分級，對吧？</p> <p>(4) 持有 HIV 抗體陽性血清(依法定傳染病相關規定保留陽性檢體，到期即丟) 需做定期盤查嗎？需登錄到實驗室生物管理資訊系統嗎？</p> <p>(5) HIV 抗體陽性血清要遵守 RG3 生物材料相關管理規定嗎？</p>
A20	<p>(1) 以醫學/臨床實驗室而言，例如生化室進行生化檢驗，可能處理到傳染病病人之檢體，基於實驗室生物安全考量，醫學/臨床檢驗實驗室皆應符合 BSL-2 實驗室之安全規範。</p> <p>(2) 經檢驗確認之陽性檢體，才符合「感染性生物材料管理辦法」所定義之感染性生物材料。基於實驗室生物安全考量，醫學/臨床實驗室皆應符合 BSL-2 實驗室之安全規範。</p> <p>(3) 使用一般細胞株進行實驗操作，應於 BSL-1 實驗室進行。</p>

題號	內容
	<p>(4) 依感染性生物材料管理辦法規定，應定期進行盤點之感染性生物材料，包括第 2 級以上危險群微生物及生物毒素。故 HIV 陽性血清檢體非屬之，免登錄至疾管署實驗室生物安全管理資訊系統。</p> <p>(5) HIV 抗體陽性血清，非屬 RG3 微生物，不依 RG3 微生物相關管理規範之。</p>
Q21	<p>(1) 對於只執行檢驗，但未持有，保存，使用感染性生物材料之實驗室 (如生化組，血清組，血液組...等)，是否仍需符合「感染性生物材料管理辦法」-新進人員每年 8 小時，實驗室人員每年 4 小時之生物安全課程規定呢？</p> <p>(2) 針對一般醫療院所的解剖病理科實驗室，其使用經福馬林去活化的組織或細胞檢體執行檢驗，該實驗室是否也須列入 BSL 等級要求呢？如是，又應屬哪一個等級呢？</p> <p>(3) 針對「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」第 20 頁，BSL-2 安全規範\ (二) 實驗室設施規範\5.1.1 應設置生物安全櫃。此處所指是所有 BSL-2 Lab 都要有 BSC 嗎(如血液組，鏡檢組也需要嗎) ？或是可參考 103/04/11「衛福部傳染病認可檢驗機構作業要點」\附件一傳染病認可檢驗機構檢驗項目表之 BSL-2 實驗室等級，共分三個次等級-BSL-2，BSL-2(BSC)，BSL-2 (負壓)，決定是否需有 BSC 呢？</p>

題號	內容
A21	<p>(1) 以醫學/臨床實驗室而言，所進行之生化學、血清免疫學或血液學檢驗，皆可能處理到傳染病病人之檢體，基於實驗室生物安全考量，實驗室工作人員皆應遵照「感染性生物材料管理辦法」對新進人員及在職人員辦理一定時數之生物安全課程。</p> <p>(2) 對於一般醫療院所之解剖病理科實驗室，使用經福馬林去活化的組織或細胞檢體執行檢驗，如確認操作檢體已無感染性，則該等實驗室符合 BSL-1 實驗室安全規範即可。</p> <p>(3) 有關「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」對 BSL-2 實驗室應設置生物安全櫃 (BSC) 之規定，主要是對微生物實驗室之硬體設備要求，非微生物實驗室 (例如生化室、血液室及門診檢驗室等) 則視檢驗步驟產生感染氣膠之風險，決定是否設置 BSC 或選用其他適當物理防護裝置。</p>

第五篇 實驗室人員管理規定

第一節 實驗室人員醫學監視要求

為維護並確保實驗室操作人員之健康權益，設置單位應對於所轄 BSL-2 以上實驗室操作人員定期辦理人員健康檢查並建立健康狀況異常監控機制。健康檢查之特殊項目或健康狀況異常之警訊，應視各實驗室所操作之病原體而定，例如操作 TB 之實驗室應增加胸部 X 光檢查、或參考結核病之七分篩檢法訂定健康狀況警訊。另外，為確保人員權益及責任，設置單位應留存 BSL-2 以上實驗室操作人員之血清檢體做為基線血清，並保留至人員離職 10 年後，惟考量不同病原體保留基線血清之效益以及成本，使用 RG2 以下微生物或生物毒素之實驗室工作人員血清檢體保存與否，由生安會(或專責人員)依其危害風險而定。

第二節 實驗室人員教育訓練要求

經過完善教育訓練之實驗室操作人員，能有效降低實驗室意外事件之風險，因此，實驗室新進人員應接受實驗室生物安全課程至少 8 小時；實驗室資深操作人員每年應取得實驗室生物安全持續教育至少 4 小時；另外，BSL-3/ABSL-3 實驗室工作人員應完成經疾管署認可之教育訓練課程 15 小時，詳見「生物安全第三等級以上實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定」(附件 19)。上述教育訓練課程可由設置單位自行辦理、參加外部單位舉辦之教育訓練課程或由資深操作人員帶領新進人員實務操作

第三節 實驗室生物安全數位學習課程

為利各設置單位隨時進行實驗室生物安全終身學習，疾管署製作一系列實驗室生物安全相關數位學習課程（請至傳染病數位學習網＞課程總覽＞課程分類 09 生物安全管理，網址：<https://e-learning.cdc.gov.tw/cltcms/cdc/index.jsp>），課程主題，詳如「實驗室生物安全數位學習課程一覽表」（附件 19）

Question & Answer

題號	內容
Q1	請問疾管署所提供生物安全相關教育訓練資源有哪些？
A1	<p>(1) 疾管署每年不定期辦理 BSL-2 或 BSL-3 實驗室工作人員教育訓練。</p> <p>(2) 疾管署並自 99 年起，陸續製作一系列實驗室生物安全數位學習課程，包括：</p> <ul style="list-style-type: none">• 生物安全櫃之分類選用及報告判讀；• 生物安全櫃檢測程序；• 高溫高壓滅菌器檢測及確效；• 實驗室負壓換氣等設施檢測及確效程序；• 實驗室負壓換氣等設施檢測報告判讀；• 實驗室消毒與滅菌；• 負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項（初級）；• 負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項（進階）；• 生物風險評估概論；• 災害應變計畫撰寫、演練（推演）及確效；• 實驗室災害應變介紹（認識實驗室潛在危害因子及災害分析）；• Biosafety in Microbiological Laboratory（在結核菌室工作相關的生物安全措施）；• 感染性生物材料管理與保全（1）實驗室生物保全簡介；

題號	內容
	<ul style="list-style-type: none"> • 感染性生物材料管理與保全 (2) 實驗室生物保全實務； • 生物安全第三等級實驗室生物安全注意事項； • 實驗室生物安全 (1) 生物安全防護； • 實驗室生物安全 (2) 優良微生物技術及生物保全； • 如何透過內部稽核加強實驗室的生物安全； • 實驗室生物安全的管理架構及其運作流程； • 實驗室生物安全對品質系統維持的重要性； • 感染性物質運輸安全； • 實驗室內部稽核實務與技巧。 • 負壓實驗室生物安全查核硬體之項目、技巧及判定 • CWA 15793 Module I：CWA15793 簡介及其理論基礎 • CWA 15793 Module II：如何將 CWA15793 理論導入生物危害風險管控 • CWA 15793 Module III：應用案例說明：以 CWA15793 風險管控標準管控新型流感研發 • 感染性生物材料管理法規介紹
	(3) 最新課程內容，請至疾管署傳染病數位學習網瀏覽學習。
Q2	請問有關第三級以上感染性生物材料之操作人員應經「中央主管機關」認可之生物安全訓練之認定，是否可包含疾管署數位學習網之課程？
A2	中央主管機關認可的生物安全訓練，包括由疾管署辦理之實體教育訓練及數位學習課程，或是各設置單位經該署認可的訓練課程。

題號	內容
Q3	部分危害通識課程，包括化學、用電、用火及生物性安全等，是否可納入生物安全訓練課程？
A3	生物安全訓練課程內容，主要仍應與實驗室生物安全相關之課程，始可納入學分中。
Q4	生物安全第三等級以上實驗室新進人員學分應參加中央主管機關認可之生安訓練，請問 BSL-2 實驗室之人員訓練由醫院自辦，學分是否列入計算？是否也需認證？
A4	BSL-2 實驗室之人員訓練課程，符合實驗室生物安全相關主題即可，無需再經疾管署認可。
Q5	實驗室新進人員所指範圍是只有持有感染性生物材料之實驗室，檢驗但不持有感染性生物材料之實驗室人員則不隸屬在此範圍？
A5	以醫學/臨床實驗室而言，皆可能處理到傳染病病人檢體之檢驗項目，基於實驗室生物安全考量，實驗室新進人員仍應進行相關生物安全管理要求。
Q6	請具體說明實驗室工作人員健康檢查項目；或僅須依據職業安全衛生法令之「勞工健康保護規則」一般及特殊作業健康檢查規定項目？
A6	依「感染性生物材料管理辦法」第 18 條第 2 項所要求之健康檢查，未明定檢查項目。由實驗室依所操作之微生物及相關風險，選擇可行及適當之健康檢查項目。
Q7	醫院使用 RG2 微生物之實驗室工作人員須保存其血清檢體嗎？血清檢體保存地點及條件為何？

題號	內容
A7	依「感染性生物材料管理辦法」第 18 條第 3 項規定，RG2 微生物之實驗室工作人員須保存其血清檢體與否，保存地點及條件由設置單位自行規定。
Q8	「感染性生物材料管理辦法」第 19 條所指實驗室工作人員，其對象為何？
A8	實驗室工作人員主要指實驗室內從事檢驗研究之操作人員，對於會到實驗室清理感染性廢棄物之清潔人員，設置單位亦應對該類人員進行適當之生物安全教育訓練。
Q9	BSL-3 實驗室新進人員依規定需進行 15 小時實驗室生物安全教育訓練，隔年是否仍需 15 小時時數？
A9	BSL-3 實驗室新進人員依規定需進行 15 小時訓練後，第 2 年起即比照實驗室工作人員每年應取得實驗室生物安全持續教育至少四小時。
Q10	有關感染性生物材料管理辦法第 19 條之教育訓練規定，是否包含 BSL-1 實驗室？
A10	依據感染性生物材料管理辦法第 5 條規定，使用感染性生物材料之實驗室，區分為生物安全四等級，即 BSL-1 至 BSL-4 實驗室。故前開辦法第 19 條所規定之實驗室，包括 BSL-1 實驗室。
Q11	(1) 有關「感染性生物材料管理辦法」第 10 條：設置單位應建立實驗室生物安全緊急應變計畫，請問此緊急應變計畫是以設置單位為一單位或是以實驗室為單位？

題號	內容
	<p>(2) 第 19 條：實驗室人員生物安全教育訓練時數，請問是否指有操作感染性生物材料之人員，亦即 BSL2 實驗室工作人員？</p> <p>(3) 另外，有關「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」明定 BSL2 實驗室需設置洗手檯；若老舊實驗室因管路問題無法設置，是否有其他替代方案？例如乾洗手設施？</p>
A11	<p>(1) 有關各單位實驗室生物安全緊急應變計畫之應變單位，可依其意外事件之危害等級做區分，由設置單位自行界定應變之層級或單位。如果設置單位所建立之緊急應變計畫已涵蓋實驗室生物安全緊急應變部分，則無需另訂實驗室生物安全緊急應變計畫。</p> <p>(2) 本辦法所定義之實驗室，包括 BSL-1 至 BSL-4 實驗室，因此，各等級實驗室工作人員皆應符合第 19 條規定之生物安全教育訓練時數要求。</p> <p>(3) 「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」已明訂 BSL-2 實驗室應設置洗手台，以利實驗操作感染性生物材料過程及結束時，必要之清潔。乾洗手設施主要用於醫護人員之手部清潔，並不適合替代實驗室之洗手設施，仍應設法外接水管至實驗室內並裝設洗手台，以符合 BSL-2 實驗室硬體要求，確保實驗室工作人員之安全及健康。</p>
Q12	<p>請問除了線上教育訓練以外，如參與實驗動物相關或消防演練相關課程也能算在訓練時數嗎？如出外受訓人員回單位做內部教育訓</p>

題號	內容
	<p>練是以會議記錄、拍照存證及出席紀錄方式做其他人員受訓時數累積嗎？</p>
A12	<p>生物安全教育訓練認定方面，只要與實驗室生物安全相關之實體或數位課程皆採計。設置單位自行辦理之實驗室生物安全教育訓練，可以個人參加訓練課程名稱、時數、簽到及通過測試之紀錄等佐證之。</p>

第六篇 實驗室生物安全管理資訊系統之使用規定

第一節 資料維護規範

為簡化各設置單位向疾管署核備相關生物安全作業，以及確保設置單位管理現況之最新狀態，於以下情形時，應至疾管署「實驗室生安管理系統」進行資料維護及更新：

一、設置單位生安會（或生安專責人員）備查後之資料維護：

疾管署於受理設置單位生安會（或生安專責人員）備查案後，將於「實驗室生安管理系統」建置備查單位之帳號及資料。備查單位應於接獲疾管署函復同意備查公文 1 個月內，完成資料之建檔。逾期未完成資料填報者，疾管署將取消其帳號。

二、設置單位生安會（或生安專責人員）成員異動維護：

設置單位如遇生安會（或生安專責人員）成員異動時，應於異動後 1 個月內，逕至疾管署「實驗室生安管理系統」進行人員異動更新維護。

三、RG3 以上微生物材料或管制性生物毒素之處分：

實驗室於實際完成處分作業後 1 個月內，登入疾管署「實驗室生安管理系統」進行該申請案所處分之品項及數量維護。

四、RG2 以上微生物材料及生物毒素之清查/盤點：

實驗室應每季對保存 RG2 以上微生物材料及生物毒素之清查/盤點，並登入疾管署「實驗室生安管理系統」進行品項及數量維護。

第二節 實務操作流程

疾管署「實驗室生安管理系統」使用說明，請依疾管署「設置單位資料更新重點及操作說明」(網頁：疾管署專業版首頁 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 感染性生物材料管理辦法 > 設置單位生物安全會之備查規定) 進行操作。

Question & Answer

題號	內容
Q1	目前有哪些資料要到「實驗室生物安全管理資訊系統」進行建檔？
A1	目前規定經疾管署核備之設置單位，其生物安全會、BSL-2 以上實驗室、持有之 RG2 以上微生物及生物毒素等感染性生物材料等相關資料，應進行建檔及定期維護更新。
Q2	設置單位生物安全會委員 (或生物安全專責人員) 異動時，是否需再次行文疾管署核備？
A2	已向疾管署核備生物安全會 (或生物安全專責人員) 之設置單位，如後續有委員 (或人員) 異動時，應於異動後一個月內逕登入該署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行資料更新即可，免再行文該署核備。
Q3	經 PCR 檢測為 HIV 陽性檢體之異動是否需登入「實驗室生物安全管理資訊系統」申請處分核備？
A3	陽性檢體非屬病原體，免登入登入「實驗室生物安全管理資訊系統」申請處分核備。
Q4	「實驗室生物安全管理資訊系統」之申請實驗室資格：是否 BSL-2 以上(含) 均需申請？(即原單位帳號中可見之實驗室均需申請嗎？包含無持有感染性生物材料的單位嗎？)
A4	未持有 RG2 以上微生物及生物毒素之實驗室無需申請帳號。至於持有第 2 級以上危險群微生物及生物毒素之實驗室是否均需申請

帳號，則視設置單位管理之需要。如設置單位全權由單位生物安全會統一提報或維護資料，則僅需該會成員或承辦人申請帳號即可，惟申請權限應涵蓋所有實驗室範圍。

Q5 「實驗室生物安全管理資訊系統」之權限問題：當實驗室以個人帳號登入時，是只能看到自己的實驗室內容，還是同單位或同區的實驗室內容，或者更多？所以實驗室內容維護的權限是否只限實驗室的帳號？另外，當原單位帳號取消時，什麼樣的帳號可以維護生物安全會成員內容？

- A5 (1) 當實驗室以個人帳號登入時，基本上只能看到自己實驗室的資料。如當初申請帳號之權限是包含多個實驗室，則能看到所授權多個實驗室之資料。
- (2) 如果單位生物安全會成員或承辦人被授權涵蓋某實驗室之權限，則該成員或承辦人亦具有該實驗室之資料維護或更新權限。
- (3) 應請單位生物安全會成員或承辦人申請帳號，以維護生物安全會相關資料。

Q6 「實驗室生物安全管理資訊系統」之感染性生物材料處分功能：

(1) 請問該功能的目的是監控生物材料處分的數量或是申請次數？

(2) 是否未來所有的感染性生物材料處分除了紙本外，都必需再登入系統填寫感染性生物材料異動嗎？是由申請端填寫？還是雙方均需填寫？

(3) 登入填寫的時機是依紙本的送出還是實質上的處分 (如至申請生物材料處分期限結束，並沒有實質上的生物材料處分，是否也需要登入系統填寫生物材料處分？如申請多次處分，且實質上也多次處分，是只需登入填寫一次即可？還是多次？

A6 (1) 目前該系統主要掌握國內 RG3 以上微生物之處分狀況，包括實際處分次數及數量。

(2) 目前 RG3 以上微生物之處分核備已規定進行線上核備，由需求單位 (分讓：指接受材料端；寄存：指提供材料端) 進行線上核備。

(3) RG3 以上微生物之處分，應事先向疾管署核備。經核備之案件，確實可能實際無異動事實，則無需上系統維護資料。當有實際處分事實時，每次應於完成處分後 1 個月內，上系統維護該筆處分資料 (包括異動單位、異動日期、品項及數量等)。

Q7 「實驗室生物安全管理資訊系統」之帳號權限如何界定？

A7 「實驗室生物安全管理資訊系統」中規劃設置單位人員帳號身分及角色權限預設如下：

(1) 設置單位管理者：規劃為設置單位生物安全會人員所使用，可查詢該設置單位所有資料、新增修改及刪除生物安全會資料，可新增但無法修改實驗室資料。

(2) 設置單位使用者：規劃為設置單位實驗室人員所使用，僅可查詢設置單位基本資料、生物安全會資料等，但僅能查詢、修改及刪除所屬實驗室資料。

-
- (3) 設置單位管理暨使用者：為設置單位最大權限，規劃為設置單位生物安全管理人員使用，可查詢、新增、修改及刪除該設置單位所有資料。

Q8 實驗室中有保留許多從臨床病人檢體中留下來的細菌(感控單位要求)。一些是能力試驗後留下來的菌株，還有標準菌株如 *Escherichia coli*、金黃色葡萄球菌與綠膿桿菌等；日前希望我們將菌種資料登錄在實驗室生物安全管理資訊系統中，但系統中並沒有所有的細菌名稱，我們要登錄的細菌名稱大部分都沒有在資訊系統中，請問該如何處理？

- A8 (1) 有關實驗室生物安全管理資訊系統已依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」所列各級危險群微生物之品項進行建檔。就問題所提及之 *Escherichia coli*、金黃色葡萄球菌與綠膿桿菌等品項，在系統資料庫皆可查到。對於各級危險群微生物之品項，於登入系統後，再畫面左方之功能表列中選取「感染性生物材料名稱表」後，即可瀏覽查詢；或於畫面下方之搜尋按鈕進行查詢。
- (2) 另如果依前述查詢方式皆查無所持有之微生物名稱，則請提供該微生物名稱及建議危險群等級至 vei@cdc.gov.tw 信箱。疾管署將就該微生物進行確認及建檔，完成建檔後再行告知。未來將於系統增加線上新增微生物名稱及危險群等級之申請功能。
-

Q9 有關菌株寄存到同機構不同單位，實驗室生物安全管理資訊系統應由何單位填報？

A9 RG2 以上微生物管理應由實際保存之實驗室定期至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行維護。

Q10 已登入系統核備保存之 RG3 菌株，如有新增自行分離之數量時，是否還需向疾管署核備？

A10 有關 RG3 以上微生物之處分（新增、銷毀、分讓及寄存）核備，其中「新增」係指設置單位自行分離全新的品項。首次新增時，依「持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程」報請疾管署核准，後續數量之增加免再辦理核備，於每 3 個月進行系統數量維護即可。如該 RG3 微生物已向疾管署核備，則系統自動提醒功能，可以忽略。

第柒篇 實驗室生物安全操作規定

- 操作帶有 NDM-1 基因之細菌之實驗室生物安全規定
- 實驗室人員操作布氏桿菌之風險評估及暴露後處置指引
- 處理中東呼吸症候群冠狀病毒 (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus;MERS-CoV)檢體及病原體之實驗室生物安全指引
- 處理疑似 H7N9 流感人類檢體及病原體之實驗室生物安全規定
- 處理疑似狂犬病檢體及病原體之實驗室生物安全規定
- 處理伊波拉病毒 (Ebola Virus) 感染病人檢體及病原體之實驗室生物安全指引
- 結核病實驗室生物安全手冊
- 人類免疫缺乏病毒之實驗室生物安全指引

操作帶有 NDM-1 基因之細菌之實驗室生物安全規定

2013/07/23 訂定

操作帶有 NDM-1 基因之細菌 (例如：*Escherichia coli*、*Klebsiella pneumoniae*、*Klebsiella oxytoca* 等第二級感染性生物材料)，應於生物安全第二等級以上實驗室進行，並注意下列事項：

1. 當進入實驗室或進行實驗操作時，工作人員必須穿著適當之實驗防護衣。
2. 當可能涉及直接接觸感染性物質或感染動物時，必須全程穿戴手套。
3. 處理已知或疑似污染物質後、工作完畢脫掉手套後以及離開實驗室前，都必須洗手。
4. 操作可能產生具感染性氣膠 (aerosol) 之步驟，以及涉及高濃度或大量感染性物質之操作，應於生物安全櫃內進行。
5. 所有污染液體及固體物質，於丟棄、再利用或由實驗室移除前，必須妥善除污。
6. 當工作完畢，以及發生感染性物質溢出時，實驗室檯面與表面必須使用適當消毒劑進行除污。
7. 包裝及運送感染性物質必須遵照疾管署「防疫檢體採檢手冊」及參考國際「危險物品運輸法規 (Transportation of Dangerous Goods Act and Regulations)」規定辦理。

實驗室人員操作布氏桿菌之風險評估及暴露後處置指引

中華民國 100 年 8 月 23 日初訂
中國民國 102 年 7 月 23 日第 1 次修訂
中華民國 104 年 9 月 17 日第 2 次修訂

一、前言

布氏桿菌病 (Brucellosis) 是由布氏桿菌屬 (*Brucella spp.*) 細菌所引起的疾病。台灣並非布氏桿菌病疫區，惟近年曾發現數名在非洲與東南亞感染的境外移入病例。

布氏桿菌主要在動物間傳播，不同種類的布氏桿菌會影響不同的脊椎動物，如綿羊、山羊、牛、鹿、麋鹿、豬、狗及其它動物。人類則是因為接觸到感染動物的組織或食入乳製品而感染。

我國現行已將布氏桿菌屬列為第三級危險群 (RG3) 微生物，涉及菌株及培養物之相關實驗操作，應於生物安全第三等級 (BSL-3) 以上實驗室中進行；動物實驗則應於動物生物安全第三等級 (ABSL-3) 實驗室進行。

二、布氏桿菌感染症狀

布氏桿菌病主要的特徵為持續性、間歇性或不規則發熱，也會造成類似流感的症狀，如發燒、冒汗、頭疼、背痛及四肢無力，嚴重者甚至會造成中樞神經系統的病變。

三、實驗室人員感染風險

布氏桿菌為常見之實驗室相關細菌感染致病原，導致實驗室人員意外感染的原因包括：

- (一) 實驗室人員缺乏相關操作經驗；
- (二) 實驗室人員於不知情狀況下收受檢體；
- (三) 於開放式工作檯執行布氏桿菌之分離鑑定工作，而非符合 BSL-3 要求之實驗室。

此外，布氏桿菌之部份特性(例如低感染劑量，可經由空氣微粒方式傳播等)，易致使實驗室人員受到感染。例如：嗅聞培養基、在皮膚有傷口情況下直接接觸病原體；口部操作移液管；眼、鼻或口部接觸飛沫等。

具感染風險之實驗室人員類型包括：

- (一) 涉及前述相關實驗操作之人員；
- (二) 實驗室人員未遵守操作程序，且未穿著個人防護裝備之情形下，於開放式工作檯操作布氏桿菌之培養物；
- (三) 在以開放式工作台執行布氏桿菌檢驗或相關研究之實驗室中，距離開放式工作檯 1.55 公尺內者。
- (四) 在進行布氏桿菌檢驗過程時可能產生氣膠當下，身處於實驗室中之人員。

四、實驗室安全措施建議

- (一) 當病患疑似感染布氏桿菌病時，臨床醫師應於提交檢體時註明「疑似布氏桿菌」，提醒實驗室預作必要之防護。
- (二) 確實依照生物安全相關規定（如：Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 5th edition.）執行實驗室操作。
- (三) 初級屏障（primary barriers）：
可能產生具感染性氣膠（aerosols）或噴濺物之操作步驟應於第二級（含）以上生物安全櫃中進行，且使用安全離心杯，並穿著個人防護裝備。
- (四) 二級屏障（secondary barriers）：
於實驗進行時限制實驗室之人員進出，並緊閉實驗室門窗，以維持實驗室空氣處理系統的正常運作。
- (五) 於操作未經鑑定之菌株或檢體時，應盡量減少噴濺及氣膠產生。
- (六) 在分離及鑑定菌株過程中，禁止打開培養基嗅聞。小型革蘭氏陰性菌或革蘭氏變異桿菌之分離須於生物安全櫃中進行。
- (七) 醫事機構實驗室對於布氏桿菌檢驗之接種後培養物，其鑑定或後續相關檢驗操作建議於 BSL-3 實驗室進行。未於該等級實驗室進行鑑定作業，一旦鑑定確認為布氏桿菌菌株，其操作人員及操作過程曾接近之人員，應經醫師評估決定是否施予暴露後之預防性投藥及健康監測。

- (八) 布氏桿菌之菌株操作，應於 BSL-3 實驗室進行；若非於 BSL-3 實驗室操作者，應經醫療照護人員 (HCP) 評估決定是否施予暴露後之預防性投藥及健康監測。
- (九) 布氏桿菌之菌株需經去活化處理及驗證後，始可移至 BSL-2 實驗室進行其他實驗操作。

五、實驗室風險等級評估與暴露後處置

(一) 高風險人員

風險人員類型	操作內容	暴露後處置建議	追蹤/監測
距離操作地點 半徑 1.55 公尺 內之所有人員	<ul style="list-style-type: none"> • 操作布氏桿菌培養物 • 嗅聞或打開培養基 • 以口操作檢體等之移液行為 • 未使用 BSL-3 之防護措施即於第二級生物安全櫃或開放式公 	<ul style="list-style-type: none"> • 每日服用 Doxycycline 100mg 2 次、Rifampin 600mg 1 次，連續 3 週。 • 無法使用 Doxycycline 者，可考慮使用 TMP-SMZ。 • 無法使用 Rifampin 者， 	<ul style="list-style-type: none"> • 於暴露後第 0、6、12、18 及 24 週執行血清學測試。 • 連續 24 週進行定期症狀監視(頻率可為每週)；每日並進行發燒自我監測。 • 暴露於 RB51 動物疫苗及

風險人員類型	操作內容	暴露後處置建議	追蹤/監測
	作 檯 進 行 操 作	需先向 HCP 人員諮詢。	<i>B. canis</i> 者·血清學監測無法適用。
操作進行當下 位於實驗室之 所有人員	可能產生氣膠 之操作 ^[註]	<ul style="list-style-type: none"> 懷孕者用藥前應先諮詢婦產科醫師。 	

【註】會產生氣膠之操作行為包括 (但不限於)：離心時非使用密封容器、震盪、音振、意外導致溢出或噴濺情形(包含檢體容器破裂)。部分操作亦有可能產生氣膠，例如：含微生物之懸浮液之自動移液操作；檢體之研磨、混合、晃動或懸浮液之鑑定等。

(二) 低風險人員

風險人員類型	操作內容	暴露後處置建議	追蹤/監測
操作進行當下 位於實驗室 內，距離操作 地點半徑 1.55 公尺外之所有 人員。	於開放式工作 檯執行布氏桿 菌分離鑑定作 業時，實驗室內 非列為高風險 暴露之所有人員	<ul style="list-style-type: none"> 先向 HCP 人員諮詢。 免疫力低下者與孕婦，可考慮預防性用藥。 	<ul style="list-style-type: none"> 於暴露後第 0、6、12、18 及 24 週執行血清學測試。 連續 24 週進行定期症狀監視(頻率可為每週)；每

風險人員類型	操作內容	暴露後處置建議	追蹤/監測
			日並進行發燒自我監測。 • 暴露於 RB51 動物疫苗及 <i>B.canis</i> 者，血清學監測無法適用。

(三) 無風險人員

風險人員類型	操作內容	暴露後處置建議	追蹤/監測
無	於第二級生物安全櫃執行布氏桿菌之相關檢驗操作，並使用 BSL-3 等級之防護措施。	無	無

六、實驗室風險監測建議

- (一) 確認接觸布氏桿菌之實驗室人員人數，依第五點內容區分人員風險類型，並採取暴露後處置。
- (二) 實驗室人員於事前留存基礎血清檢體(baseline serum sample); 如有暴露於布氏桿菌之潛在疑慮，且未事先留存前開血清檢體時，在允許情況下，應盡速取得基礎血清檢體。
- (三) 針對所有暴露於布氏桿菌之實驗室人員，於暴露後第 0、6、12、18 及 24 週執行血清學測試 (凝集試驗)。
- (四) 實驗室人員於暴露後 6 個月內，進行定期症狀監視 (頻率可為每週); 每日並進行發燒自我監測。

【參考文獻】

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., 2009;22-59.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Brucellosis. Available at: <http://www.cdc.gov/brucellosis/laboratories/index.html>
3. Taiwan CDC. 布氏桿菌病。 Available at: <http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=1ABF24B2D20BB329>

處理中東呼吸症候群冠狀病毒 (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus;MERS-CoV) 檢體及病原體之實驗室生物安全指引

2015/06/1 修訂

壹、目的

本份文件提供實驗室檢驗人員處理疑似中東呼吸症候群冠狀病毒感染病人檢體及分離病原體之安全操作及防護規範。

貳、中東呼吸症候群冠狀病毒簡介

一、病毒分類及危險群等級

冠狀病毒是一大病毒家族，已知可造成人類和動物疾病。中東呼吸症候群冠狀病毒之前從未在人類或動物中偵測到，其基因組成與同屬於冠狀病毒科的 SARS 病毒差異性大。

中東呼吸症候群冠狀病毒列為第三級危險群 (Risk group 3, RG3) 微生物，該病原體之持有、使用、處分及輸出入，應依「感染性生物材料管理辦法」相關規定辦理。

二、致病性及流行病學

相關資訊請逕至疾管署全球資訊網之中東呼吸症候群冠狀病毒感染症專頁(網頁：專業版首頁 > 傳染病介紹 > 第五類法定傳染病 > 中東呼吸症候群冠狀病毒感染症)項下瀏覽，並隨時注意更新的最新訊息。

三、預防措施 (疫苗)

目前無可用之疫苗。

參、實驗室主管及工作人員之生物風險管理檢核表

**生物風險管理系統
(Biorisk Management
System)**

1. 有適當的資源(如時間及經費)可供使用。
2. 已告知工作人員，必須遵循相關重點及步驟，以維持一個安全的工作環境 (如此雖可能會增加一些工作負擔，但別無他法。)
3. 有足夠經訓練的工作人員及相關資源可供使用，包含：
 - (1) 管理；
 - (2) 研究人員；
 - (3) 專業人員 (例如生物安全官或主管人員)；
 - (4) 後勤人員，例如負責廢棄物管理、清潔、維修、運輸等事務；
4. 有足夠人員可負擔其他工時，例如：晚上及假日班；
5. 有經審查、更新過的流程和工作規範政策可供流通使用(例如：安全工作規

	<p>範及除污規定)；</p> <p>6. 確認及審查相關優良生物安全規範之資訊來源 (例如 WHO 實驗室生物安全手冊，第三版)。</p>
<p>風險評估 (Risk Assessment)</p>	<p>1. 工作規範包括溢出物及產生氣膠的處理；</p> <p>2. 已確認工作人員醫療狀況，並有相關資訊及建議可供選擇及使用；</p> <p>3. 剩餘檢體、額外的工作人員員額以及異常工時及狀況，均已列入管理考量；</p> <p>4. 工作場所的感染控制措施 (例如打噴嚏、清潔)以審查過，並予以工作人員適當建議。</p>
<p>生物病原體與毒素清單和資訊 (Biological Agents and Toxin Inventory and Information)</p>	<p>1. 具有對檢體及病毒株適當管理的盤存系統，並能定期更新；</p> <p>2. 提供足夠儲存檢體及培養物的空間；</p> <p>3. 檢體被適當標示且容易被識別。</p>
<p>一般安全 (General Safety)</p>	<p>1. 工作場所有良好的內務管理規範，實驗室能保持乾淨、整潔；</p> <p>2. 已進行常規工作情形之審查 (例如電器安全、用火安全)</p>

<p>人員及知能 (Personnel and Competency)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 對工作場所中的所有工作人員，提供適當的教育訓練計畫及標準操作程序 (SOP) ; 2. 有經訓練具知能之工作人員可供使用，包括所需的任何額外/臨時人員； 3. 只有已接受過處理呼吸道病毒檢體專業訓練、且具有能力的人員(含研究人員及後勤人員)，可處理潛在陽性材料或檢體。
<p>優良微生物學技術 (Good Microbiological Technique)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已針對具危害性活動的步驟進行審查 (例如產生氣膠、離心機/生物安全櫃的使用、廢棄物處理) ; 2. 驗證、修訂及更新 SOPs，以確保能清楚、簡明及一致的遵循程序。
<p>個人防護裝備 (PPE)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確認充足及適當的 PPE (包括面罩、口罩、實驗衣等) 及供應品可供使用，工作人員並進行使用訓練。
<p>人性因素 (Human Factors)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 工作場所已設置提供適當休息和其他福利議題 (如職場壓力、關照家庭成員) ; 2. 定期團隊會議和簡報，以確保維持良好的溝通。

	3. 已告知所有工作人員 (即研究及後勤人員) 有關新型冠狀病毒感染風險、症狀、通報流程及所在機構提供的支援。
健康照護 (Health Care)	1. 已確定疫苗接種的需求和供應方案； 2. 訂定工作場所對抗病毒藥物之提供、使用及訓練等管理政策； 3. 已確立任何症狀能立即通報實驗室管理者或主管。
緊急應變和 意外事故計畫 (Emergency Response and Contingency Planning)	1. 具有功能、驗證及可使用之穩定電源供應及適當備援 (如發電機)； 2. 依事件所需，可獲得並使用其他部門之實驗室能量； 3. 即使工作條件改變，不致造成火災、水災和其他風險之增加。
意外事件/異常事件調查 (Accident / Incident Investigation)	1. 具有異常事件報告及調查的流程。
設施的物理性要求 (Facility Physical Requirements)	1. 具有足夠空間，包括檢體和其他物質 (如廢棄物) 儲存用，可供使用。
設備及維護 (Equipment and	1. 確保使用適當的生物安全櫃 (BSCs) 和其他必要的設備；

Maintenance)	2. 確保設備已適當維護及驗證，最好有儲放備用零件。
除污、消毒和滅菌 (Decontamination, Disinfection and Sterilization)	1. 確認所有廢棄物和其他材料經適當除污程序； 2. 確保供應適當消毒劑和其他材料之需求。
運輸程序 (Transport Procedures)	1. 提供運輸物資所需之備物，包括適當的運輸容器； 2. 具檢體收受及開啟程序； 3. 所有寄送檢體人員均明瞭檢體運送程序； 4. 建立程序，確保物資能安全運送進出實驗室。
保全 (Security)	1. 場所要具有完善的保全管制，包括需因應非正常工作的狀況及時段（例如需額外增加人員等）

肆、實驗室進行相關特殊操作之最低及必要工作條件之建議

一、常規實驗室程序，包括診斷性檢驗和 PCR 分析

使用來自於疑似或確診為中東呼吸症候群冠狀病毒感染症病人之臨床檢體，進行診斷性檢驗及 PCR 分析時，應採用符合生物安全第二等級（BSL-2）實驗室的規範及程序。

1. 應於 BSL-2 實驗室進行之常規實驗室程序包含：

- (1) 血清、血液 (包含血液學和臨床化學)、呼吸道等檢體或其他檢體之診斷性檢驗；
- (2) 操作涉及中和或去活性 (溶解、固定或以其他處理) 的病毒粒子及/或不完整、無感染性的病毒基因體片段。在 BSL-2 實驗室設施處理前述檢體之理由，是保護檢體不受污染及確保檢體品質；
- (3) 從呼吸道檢體進行真菌及細菌培養的常規檢查。

2. 處理及操作檢體時，實驗室規範及步驟必須符合優良微生物實驗技術 (GMT) 規定：

- (1) 禁止於實驗室工作區域進食、飲水、抽菸、化妝及處理隱形眼鏡；
- (2) 應該穿戴適當的個人防護裝備，包括丟棄式手套、實驗衣或罩袍、眼睛防護裝備 (防護罩或面罩) 和呼吸道防護 (經密合度測試之防護口罩，例如歐盟 FFP2、美國 NIOSH 驗證之 N95 或同等級防護)，以防氣膠或滴液暴露之風險。
- (3) 所有操作步驟應盡量減少氣膠和滴液之產生；
- (4) 操作所有潛在感染性材料，包括可能造成感染性材料之噴濺、滴液或氣膠 (例如：裝卸密閉離心杯、研磨、攪拌、劇烈震盪或混合、超音波破碎、打開盛裝感染性材料之具內外壓力差的容器)，應於經適當維護、驗證之生物安全櫃(BSCs)

中進行。應考慮使用第 II 級的 BSCs，以保護工作台面之材料、操作人員及環境；

- (5) 除了為進行實驗動物之血管注射或吸取體液外，應儘量避免使用皮下注射器與針頭，且皮下注射器與針頭也不能做為移液裝置或任何其他裝置之替代品。已污染之尖銳物應以防穿刺及有蓋之容器收集，以感染性廢棄物方式處理；
- (6) 嚴禁以口吸液；
- (7) 應有適合置放具生物危害性物質的容器可供使用，以利於在工作區內即刻進行污染物質之處置；
- (8) 任何潛在危險物質之溢出或結束工作時，工作台面必須除污。一般而言，當日配製的漂白水溶液適合用來處理生物危害溢出物；其餘有關消毒及滅菌，請遵守實驗室安全規範進行。
- (9) 人員必須時常洗手—特別是處理完感染性材料和動物後、離開實驗室工作區域前和進食前；
- (10) 離開實驗室前，必須脫除 PPE。

3. 當某步驟或流程無法於 BSCs 中進行時，**必須**合併使用適當的 PPE (包括呼吸道及眼睛保護裝備) 和物理性圍阻裝置 (例如：安全離心杯或密閉轉子)。

二、病毒分離

自疑似或確診為中東呼吸症候群冠狀病毒感染症病人之臨床檢體分離鑑定或培養增殖病毒，應於符合生物安全第三等級（BSL-3）實驗室中進行：

1. 所具通風系統，可控制維持定向氣流，流向實驗室內；
2. 從實驗室中排出的氣體，不可再循環到建物內其他區域。在實驗室內空氣若要再調節及再循環，必須先經過 HEPA 過濾。當實驗室排出之氣體要排至戶外時，排氣處必須遠離建物和進氣口，排出前氣體必須先經 HEPA 過濾；
3. 操作所有感染性或潛在感染性物質，必須在適當維護和經驗證之 BSCs 中進行。
4. 當工作正在進行中，應管制實驗室進出。
5. 實驗室之操作規範建議—嚴格遵照 BSL-3 實驗室之規定。
6. 實驗室工作人員應穿戴防護裝備，包括丟棄式手套、前罩式或環繞包裹之罩袍、手術服或袖子完全覆蓋前臂之連身衣、頭罩、鞋套或專用鞋、眼睛防護裝備（防護罩或面罩）和呼吸道防護（經密合度測試之防護口罩，例如歐盟 FFP2、美國 NIOSH 驗證之 N95 或同等級防護，或更高級防護），以防氣膠或滴液暴露之風險；
7. 實驗室中應設置專用洗手槽；
8. 檢體離心應使用密閉式離心轉子或檢體杯。轉子或杯子必須於 BSC 中進行裝卸。

9. 實驗室內部和實驗室間所有材料之運送，應置於二層容器中，以減少潛在的破裂或溢出。例如將材料於 BSC 與培養箱之間的傳送，也同樣依循此原則進行。檢體移出 BSC 時，應進行表面除污。

三、病毒分離研究相關之額外風險

某些實驗步驟可能帶來病毒突變，造成可能增加致病性和/或傳染力，或病毒抗原性或藥物敏感性之改變等額外風險。在進行以下任何步驟前，應先進行特定風險評估，並採取措施降低風險：

1. 以不同冠狀病毒進行細胞合併感染，或任何可能造成合併感染結果之實驗步驟；
2. 在抗病毒藥物存在下進行病毒培養；
3. 進行病毒基因改造。

四、操作受中東呼吸症候群冠狀病毒感染之動物

以下活動應於符合 ABSL-3 動物實驗室之設施及工作規範進行。

1. 使用可能分離出中東呼吸症候群冠狀病毒之臨床檢體進行動物接種實驗；
2. 任何涉及用來確認和/或可能具有中東呼吸症候群冠狀病毒特徵之病原體所進行之動物接種流程。

五、適當消毒劑

1. 應可使用經證實具對抗包膜病毒活性之消毒劑，包含氯、酒精、過氧化物、四級銨化合物和酚類化合物等，依產品說明指示進行消毒。
2. 檢體操作完畢後，應進行工作台表面和設備之除污，其餘有關消毒、滅菌步驟，請依循實驗室安全規範進行。

六、污染廢棄物

污染之尖銳物應以有蓋之防穿刺容器收集，並以感染性廢棄物處理。所有廢棄物應經高溫高壓滅菌處理。

七、職業健康

1. 所有實驗室人員操作疑似或確認含有中東呼吸症候群冠狀病毒檢體，若出現任何症狀符合其個案定義時，應立即通報實驗室主管及所屬衛生主管機關；
2. 涉及潛在或實際暴露於該冠狀病毒之異常或意外事件，應立即通報，並對任何受影響區域/設備進行適當除污。人員若已暴露，應盡快就醫。

八、中東呼吸症候群冠狀病毒感染症為第五類法定傳染病，應將檢體送至疾管署昆陽辦公室進行檢驗。

九、中東呼吸症候群冠狀病毒檢體及病原體運輸注意事項

運送該冠狀病毒檢體及病原體應遵照「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」或 WHO 出版之「感染性物質運輸規範指引」(2015-2016 年版)。疑似 MERS-CoV 檢體及病原體屬於 B 類感染性物質，應依「P650 包裝指示」進行三層包裝，再進行運送。

伍、參考文獻

1. Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain novel coronavirus 2012 Interim recommendations. Available at http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/NovelCoronavirus2012_InterimRecommendationsLaboratoryBiorisk/en/index.html
2. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) – Version 2. Available at <http://www.cdc.gov/coronavirus/mers/guidelines-lab-biosafety.html>

處理疑似 H7N9 流感人類檢體及病原體之實驗室生物安全 規定

2013/07/23 訂定

壹、目的

本份文件提供實驗室工作人員處理疑似 H7N9 流感病人檢體及病原體之操作安全及防護規範。

貳、生物安全要求

- 一、H7N9 流感病毒及候選疫苗病毒 (candidate vaccine virus) 列為第三級危險群 (Risk group 3, RG3) 微生物，H7N9 流感疫苗株，列為第二級危險群 (Risk group 2, RG2) 微生物。該病原體之持有、使用、異動及輸出入，應依「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」相關規定辦理。
- 二、來自人類及禽類檢體不可於同一實驗室進行處理，除非能明確區隔及管制人類及動物檢體之工作房間，以避免人類及動物檢體之交叉污染。
- 三、未涉及增殖之臨床/診斷檢驗
 - (一) 包括檢體包裝及分裝給實驗室、診斷檢驗 (培養除外)、使用無感染性物質之分子生物檢驗等，應於生物安全第二等級 (以下簡稱 BSL-2) 以上實驗室進行。

- (二) 所有感染性物質之操作(例如核酸萃取、轉移、分裝等)應於生物安全櫃(Biological Safety Cabinet, 以下簡稱 BSC)中進行。
- (三) 根據暴露之風險, 在初級防護裝備外之操作, 應另外配戴眼部及呼吸防護裝備(N95 口罩或同等級之防護裝備)。
- (四) 當直接處理感染性物質時, 應穿著正面不開口式且袖口緊密之實驗工作服。工作結束後, 應於專屬工作區域脫除個人防護裝備。
- (五) 實驗室工作人員應具備優良微生物規範及技術能力。
- (六) 在實驗室內應使用防洩漏容器運送感染性物質。
- (七) 感染性物質之離心, 應使用密封離心杯或轉子, 並於生物安全櫃裝卸。
- (八) 應具備 H7N9 流感病毒之消毒與除污程序。
- (九) 感染性病原體於防護區域外儲存時, 應置於上鎖且防洩漏容器中。緊急應變程序應涵蓋存在於防護實驗室外之感染性病原之處置。

四、涉及確認/可能陽性培養物及後續體內實驗工作, 包括可能含有病原體之分離鑑定、陽性培養物之包裝與分裝給實驗室、病毒增殖培養等, 應於生物安全第三等級(以下簡稱 BSL-3)以上實驗室進行。

五、操作 H7N9 流感候選疫苗病毒相關實驗工作, 應於 BSL-3 以上實驗室進行, 操作 H7N9 流感疫苗株相關實驗工作, 可於加強型生

物安全第二等級 (BSL-2 Enhanced) 實驗室進行 (即適當提升工作人員相關防護裝備)。

參、採檢及運送：

- 一、疑似 H7N9 流感人類檢體之採檢及運送，請依照疾管署 (以下簡稱疾管署) 「防疫檢體採檢手冊」之「H7N9 流感」相關採檢及運送規定辦理。
- 二、H7N9 流感病原體培養物之運送，應依 WHO 出版之「感染性物質運輸規範指引」(2013-2014 年版) 之 A 類感染性物質包裝規定辦理。

肆、溢出物意外處置：

於實驗室內 (生物安全櫃外) 發生翻灑或溢出意外，應等氣膠沉降後 (約 1 小時)，穿著適當防護裝備，使用吸水紙巾小心覆蓋溢出物，從外圍到中心的方向倒入 1% NaClO (sodium hypochlorite) 或適當之消毒劑，等足夠的反應時間 (約 30 分鐘) 後，再進行清除。

伍、感染性廢棄物處置：

所有廢棄物丟棄前應經以蒸氣滅菌、焚燒或化學消毒進行除污。

- 陸、有關生物安全第二等級 (BSL-2) 以上實驗室之安全規範及要求，請參照疾管署全球資訊網 (<http://www.cdc.gov.tw/>) 「專業版：首頁 > 通報與檢驗 > 檢驗資訊 > 生物安全」項下之「生物安全第一等級至第三等級實驗室生物安全規範」辦理。

柒、參考資料：

1. 疾管署「防疫檢體採檢手冊」(第5版)。
[http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?
treeid=4C19A0252BBEF869&nowtreeid=6C7C52E7A7D5621A](http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=4C19A0252BBEF869&nowtreeid=6C7C52E7A7D5621A)
2. WHO. Recommendations and laboratory procedures for detection of avian influenza A (H5N1) virus in specimens from suspected human cases. Available at:
http://apps.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/labtests/en/index.html
3. WHO. Laboratory Biosafety Manual 3rd. Available at:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/
4. Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Highly Pathogenic Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States. Available at:
<http://www.cdc.gov/flu/avianflu/guidance-labtesting.htm>
5. Public Health Agency of Canada. INFLUENZA A VIRUS SUBTYPES H5 , H7 AND H9 PATHOGEN SAFETY DATA SHEET – INFECTIOUS SUBSTANCES. Available at: <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/influenza-grippe-a-eng.php>

6. Public Health Agency of Canada. Joint Biosafety Advisory - Influenza A (H7N9) virus. Available at: <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/advi-avis/ah7n9-eng.php>
7. WHO. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013–2014. Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78075/1/WHO_HSE_GC_R_2012.12_eng.pdf
8. WHO. Real-time RT-PCR Protocol for the Detection of Avian Influenza A (H7N9) Virus. Available at: http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/cnic_realtime_rt_pcr_protocol_a_h7n9.pdf
9. WHO. Vaccine response to the avian influenza A (H7N9) outbreak - step 1: development and distribution of candidate vaccine viruses. Available at: <http://afludiarly.blogspot.tw/2013/05/who-h7n9-candidate-vaccine-viruses.html>
10. WHO. WHO biosafety risk assessment and guidelines for the production and quality control of human influenza pandemic vaccine. Available at: <http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/influenza/Annex%205%20human%20pandemic%20influenza.pdf>

處理疑似狂犬病檢體及病原體之實驗室生物安全規定

2013/12/31 訂定

壹、目的

本份文件提供實驗室工作人員處理疑似狂犬病檢體及病原體之操作安全及防護規範。

貳、實驗室危害

- 一、實驗室感染：國際上曾有兩例實驗室感染狂犬病之案例，可能是氣膠化病毒（aerosolized virus）通過實驗工作人員之黏膜而造成感染。在過去的幾十年中，未再發生實驗室感染案件。
- 二、來源/檢體：唾液、腦脊液、腦組織、結膜或角膜、咽喉洗液、尿液、血液、受感染的人體或動物之皮膚組織切片。
- 三、主要危害：含有狂犬病病毒的感染性飛沫和氣膠。
- 四、特殊危害：組織固定之製備，仍具有感染性，需要特別謹慎處理。

參、暴露控制及人員保護

- 一、我國將狂犬病病毒列為第 2 級危險群（RG2）微生物。
- 二、防護要求：
 - （一）對於從事臨床檢驗及實驗研究之工作人員，建議施打預防性疫苗。
 - （二）一般檢驗研究操作，應於生物安全第二等級（BSL-2）實驗室進行。至於可能產生氣膠之操作步驟，則應於生物安全櫃（Biological Safety Cabinet，以下簡稱 BSC）進行或提升人

員個人防護裝備；如不適合於 BSC 進行者（例如切割感染性動物頭顱摘取腦組織），可改以適當方法（包括穿戴專用實驗工作服、防穿刺手套及面罩等）以保護工作人員安全。

（三）對於高潛在風險之操作（例如使用解剖專用電鋸切割具感染性動物頭顱摘取腦組織可能造成噴濺或氣膠），及進行一般檢驗或研究所涉及之分離鑑定或進行抗體中和試驗之病毒增殖，應於具定向氣流之生物安全第二等級負壓實驗室進行，人員採生物安全第三等級實驗室之防護與操作規範，以保障工作人員安全。

（四）進行高濃度或大量病原體之培養及操作應於生物安全第三等級實驗室進行。

肆、採檢及運送：

- 一、疑似狂犬病病人檢體之採檢及運送，請依照疾管署（以下簡稱疾管署）「防疫檢體採檢手冊」之「狂犬病」相關採檢及運送規定辦理。
- 二、狂犬病病毒培養物之運送，應依 WHO 出版之「感染性物質運輸規範指引」（2013-2014 年版）之 A 類感染性物質包裝規定辦理。

伍、溢出物意外處置：

於實驗室內（生物安全櫃外）發生翻灑或溢出意外，應等氣膠沉降後（約 1 小時），穿著適當防護裝備，使用吸水紙巾小心覆蓋溢出物，從外圍到中心的方向倒入 1% NaClO（sodium hypochlorite）或適當之消毒劑，等足夠的反應時間（約 30 分鐘）後，再進行清除。

陸、感染性廢棄物處置

所有廢棄物丟棄前應經以蒸氣滅菌、焚燒或化學消毒進行除污。

柒、有關生物安全第二等級 (BSL-2) 以上實驗室之安全規範及要求，請參照疾管署全球資訊網 (<http://www.cdc.gov.tw/>) 「專業版：首頁 > 通報與檢驗 > 檢驗資訊 > 生物安全」項下之「生物安全第一等級至第三等級實驗室生物安全規範」辦理。

捌、參考資料：

1. 疾管署。防疫檢體採檢手冊第 5 版。Available at:
[http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx ?
treeid=4C19A0252BBEF869&nowtreeid=6C7C52E7A7D5621A](http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=4C19A0252BBEF869&nowtreeid=6C7C52E7A7D5621A)
2. Public Health Agency of Canada.Rabies virus Pathogen Safety Data Sheet-infectious substances. Available at: <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/rab-eng.php>
3. Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Fifth Edition 2009, 220-221
4. WHO.WHO Expert Consultation on Rabies.Second report Available at:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85346/1/9789241209823_eng.pdf

處理伊波拉病毒 (Ebola Virus) 感染病人檢體及病原體 之實驗室生物安全指引

2014/12/19 修訂

壹、目的

本份文件提供實驗室檢驗人員處理疑似伊波拉病毒感染病人檢體及分離病原體之安全操作及防護規範。

貳、危險群等級

伊波拉病毒依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」規定，列為第 4 級危險群 (Risk group 4, RG4) 微生物。

參、實驗室生物安全防護

一、伊波拉病毒檢驗

(一) 病毒培養及分離

1. 應在生物安全第 4 等級 (BSL-4) 實驗室之設施、設備及操作規範下，進行病毒分離及鑑定等工作。

2. BSL-4 實驗室分為以下兩種類型：

(1) 防護衣型實驗室 (Suit Laboratory)：

使用第二級生物安全櫃 (Class II BSC) 之實驗室，應穿著連身式正壓防護衣，進行伊波拉病毒檢驗或研究之活動，包括臨床檢體分裝、離心或其他可能產生氣膠步驟之潛在風險作業。離心機需設置於具 HEPA 之排氣罩內，待離心物必須置於密閉容器內。裝卸離

心機轉子時，必須於 Class II BSC 內進行。嚴格限制使用針頭、注射器和其他尖銳物。離心物質的取出，機蓋閉合皆需和緩進行，移液時也要在 Class II BSC 執行。

(2) 安全櫃型實驗室 (Cabinet Laboratory)：

使用第三級生物安全櫃 (Class III BSC) 之實驗室，實驗室人員應穿著正面無接縫或類似設計之實驗袍、手套、呼吸防護具 (如 N95 或同等級以上之呼吸防護具)、眼睛保護裝備或面罩。離心機需設置於 Class III BSC 內。待離心物必須置於密閉容器內。裝卸離心機轉子時，必須於 Class III BSC 內進行。嚴格限制使用針頭、注射器和其他尖銳物。

(二) 分子生物學檢驗

1. 檢體去活化 (inactivation) 應於生物安全第 3 等級 (BSL-3) 以上實驗室之設施、設備及操作規範下進行。於 BSL-3 實驗室進行操作之工作人員，應戴雙層手套、戴 N95 口罩、穿戴拋棄式防護面罩、拋棄式防水性 (fluid resistant) 連身型防護衣及拋棄式防水長筒鞋套。已完成去活化之檢體於移出實驗室前，應有適當確認機制。
2. 已去活化之檢體，可於生物安全第 2 等級 (BSL-2) 以上實驗室進行相關操作。

二、非伊波拉病毒之臨床檢驗(例如生化學、血液學或其他支持或治療病人之檢驗等)

- (一) 盡量避免疑似伊波拉病毒感染病人進行非必要之常規臨床檢驗。如果可能，考量在確認是否為伊波拉病毒感染後再進行相關臨床檢驗。
- (二) 進行疑似伊波拉病毒感染病人之常規檢驗(包括生化、血液及尿液等檢驗項目)，可考量於病人隔離房或其內部隔離設施進行，使用定點照護檢驗 (point-of-care) 儀器及檢測方法進行檢驗，或使用密閉式全自動分析儀器進行相關檢驗，並做好感染管制措施。
- (三) 疑似伊波拉病毒感染病人檢體，應使用密閉容器直接送至實驗室，由專人簽收，不可使用自動傳送系統運送檢體。
- (四) 所有常規檢驗應視進行之檢驗項目及危害風險，落實標準防護措施、接觸傳播防護措施及飛沫傳播隔離措施等，以避免發生實驗室感染意外。
- (五) 應指派經過訓練且經驗豐富之檢驗人員負責。
- (六) 實驗室工作人員防護：戴雙層手套、戴 N95 口罩、穿戴拋棄式防護面罩、拋棄式防水性 (fluid resistant) 連身型防護衣及拋棄式防水長筒鞋套。
- (七) 於臨床實驗室進行病人檢體操作時，應穿著適當人員防護裝備及使用物理防護裝置，以保護實驗工作人員之手鼻、眼睛及皮膚接觸病人檢體。包括使用 Class II BSC 或防噴濺擋

板進行操作，如 Class II BSC 或防噴濺擋板無法使用時，應確保工作人員防護之有效性。

(八) 儀器設備之清潔消毒及除汙：進行常規檢驗所使用之儀器設備，以 500 ppm 含氯之消毒劑（如市售之 5% 含氯漂白水稀釋 100 倍）進行消毒或根據原廠儀器操作手冊之消毒規定，進行相關清潔、消毒及除汙。

肆、處理及儲存

- 一、溢出：等氣膠沉降後，穿著防護衣，和緩覆蓋吸水紙巾於溢出物，從外圍到中心的處理方向倒入適當之消毒劑（例如 5% 漂白水溶液），等足夠的反應時間後，再進行清除。
- 二、處置：所有廢棄物丟棄前應經以蒸氣滅菌、焚燒或化學消毒進行除汙。受汙染物質包含液體和固體廢棄物。
- 三、儲存：密封、防漏容器，適當標示及上鎖，置於高度保全區域實驗室。並對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，宜保存相關紀錄，以利查考。

伍、注意事項

- 一、使用個人防護裝備重點：
 - (一) 實驗室工作人員應接受個人防護裝備之穿脫教育訓練，並確認能正確及熟練穿脫個人防護裝備。
 - (二) 確認個人防護裝備之穿著，不可有皮膚暴露的情況。

(三) 穿脫個人防護裝備時，宜由通過個人防護裝備穿脫訓練之同袍，協助監督穿脫個人防護裝備流程之正確性。

二、運送該病毒檢體及病原體應遵照「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第五點以及「感染性生物材料或臨床檢體運輸包裝規定」之 A 類感染性物質 (P620) 包裝規定辦理。

陸、預防措施 (疫苗)

無。

柒、其他

有關伊波拉病毒檢驗，應依據「傳染病防治法」第 46 條第 1 項第 2 款規定，由收治疑似病人之醫療機構，通知所在疾管署該區管制中心到院收取檢體，再由該區管制中心送至疾管署昆陽辦公室檢體單一窗口，進行後續檢驗及轉檢作業。

捌、參考文獻

1. U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Laboratory and Field Safety Equipment for the Manipulation of Highly Infectious Agents. Available at : <http://www.itg.be/internet/ebola/ebola-62.htm>
2. U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Interim Guidance for Specimen Collection, Transport, Testing, and Submission for Persons Under Investigation for Ebola Virus Disease in the United States. Available at : <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/interim->

[guidance-specimen-collection-submission-patients-suspected-infection-ebola.html#dotupdate](http://www.cdc.gov/media/releases/2014/fs1020-ebola-personal-protective-equipment.html#dotupdate)

3. U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Tightened Guidance for U.S. Healthcare Workers on Personal Protective Equipment for Ebola; Available at :

<http://www.cdc.gov/media/releases/2014/fs1020-ebola-personal-protective-equipment.html>

4. U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Guidance on Personal Protective Equipment To Be Used by Healthcare Workers During Management of Patients with Ebola Virus Disease in U.S. Hospitals, Including Procedures for Putting On (Donning) and Removing (Doffing). Available at :

<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/procedures-for-ppe.html>

5. U.S. Centers for Disease Control and Prevention; Ebola Information Packet for International Laboratories; version 1.0 august 2014

6. Public Health Agency of Canada, Pathogen Safety Data Sheet- Infectious Substances Ebola Virus. Available at <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/ebola-eng.php>

7. Public Health Agency of Canada, Interim Biosafety Guidelines for Laboratories Handling Specimens from Patients Under Investigation for Ebola Virus Disease. Available at: <http://www.phac-aspc.gc.ca/id-mi/vhf-fvh/ebola-biosafety-biosecurite-eng.php>

8. Pan American Health Organization / World Health Organization (PAHO/WHO), Ebola virus disease (EVD), implications of introduction in the Americas. Available at :
<http://www.internationalbiosafety.org/Organizations/fde5681c-ca94-4a20-827a-0716f524babc/Resources/Emerging%20Issues/Ebola%20Virus%20Disease.%20Implications%20of%20Introduction%20to%20the%20Americas.pdf>
9. New York City Department of Health and Mental Hygiene, Interim NYS/NYC Laboratory Guidelines for Handling Specimens from Cases or Suspected Cases of Ebola Virus Disease.
10. Ministry of Health(Singapore), Guidelines for the safe handling of laboratory specimens from cases of viral hemorrhagic fever.
11. 疾管署，伊波拉病毒感染防治手冊，網址：
<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=BEAC9C103DF952C4&nowtreeid=CAF4B74A932FA004&tid=733011E5C5108563>

結核病實驗室生物安全手冊

2015/3/13 訂定

壹、目的

本手冊提供國內從事結核病(以下簡稱 TB)檢驗(未涉及動物實驗)相關實驗室工作人員遵循,以確保檢驗人員之操作安全。

貳、實驗室操作等級

- (一) TB 相關檢驗項目,依進行之實驗操作及其相關風險,應於生物安全第二等級以上實驗室進行操作。
- (二) TB 實驗室如涉及動物實驗操作,應遵循疾管署「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」之相關規定。

參、生物安全第二等級實驗室之安全規定：

(一) 適用項目：

處理進行直接塗片鏡檢、自動化核酸增幅檢驗匣(automated nucleic acid amplification test cartridge)試驗(例如 Xpert MTB/RIF assay)之痰檢體等。

(二) 防護措施：

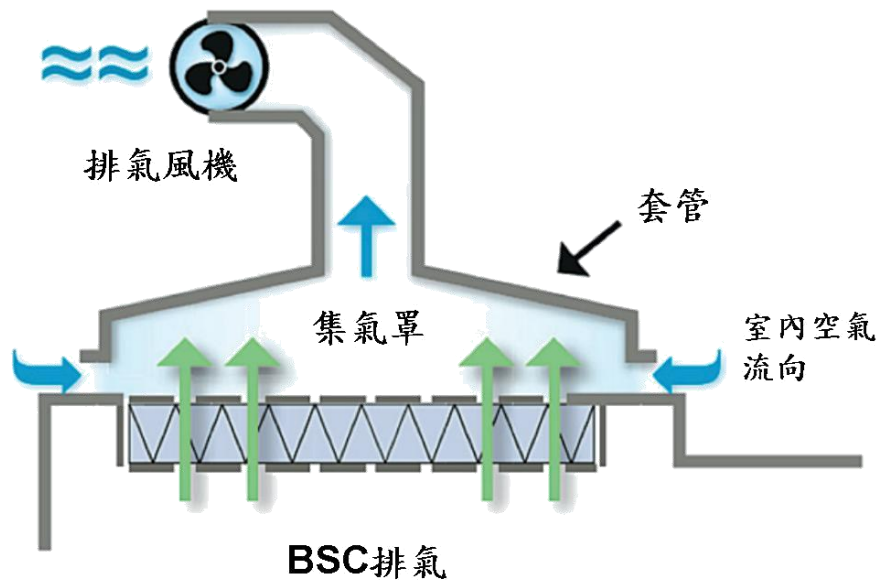
1. 工作台空間使用：檢體接收區域及文書與接聽電話之行政區域分開。
2. 生物安全櫃(Biological safety cabinet, 以下簡稱 BSC)：
 - (1) 檢體處理應在 BSC 內進行。

- (2) BSC 應遠離通道設置，並避開門口及進氣系統，從 BSC 排出之空氣必須經過高效率空氣微粒過濾器(HEPA filter) 過濾。
- (3) BSC 與天花板之間需有足夠空間，以確保 BSC 排出氣流不受阻礙。
- (4) 應使用經檢測合格之 II 級 BSC，並定期維護，每年至少進行一次功能性檢測。建議優先選用 II 級 A2 型式 BSC，可同時對人員及操作物進行保護。
- (5) 實驗室所在地如電源不穩定，BSC 及排氣風機需連接不斷電系統。應於 BSC 管道內安裝防止空氣回流裝置，以防止突然停電時，感染性空氣流回至實驗室。可對 BSC 及其他重要設備配置備用發電機。

3. 通風：

- (1) 應維持進入實驗室氣流是定向氣流 (directional airflow)，由乾淨區流向可能產生氣膠區，安全的排出房間。
- (2) 使用套管(thimble)將 BSC 的管道連接到室外，並將 BSC 內具感染性空氣經過 BSC 頂端 HEPA 過濾器過濾再排出實驗室 (如圖一)。當 BSC 開啟時，套管末端排氣風機同時排出 BSC 及實驗室內之空氣。當 BSC 關閉時，套管末端排氣風機僅排出實驗室內之空氣。最好可以設定套管末端排氣風機於 BSC 關閉後，仍持續運轉一定時間後再

停止，以確保所有從 BSC 排出具感染性物質的空氣，能完全排出至室外，並確保每小時換氣次數達 6 至 12 次。



圖一：II 級 A2 型式 BSC 連接套管排氣圖解

(3) 如果 BSC 內具感染性空氣經 BSC 之 HEPA 過濾器過濾排至實驗室內，應確保實驗室每小時換氣次數達到 12 次。

(4) 實驗室窗戶必須隨時保持關閉。

4. 處理洩漏檢體容器：

(1) 於檢體送達實驗室時立即檢查檢體容器之完整性。

(2) 檢體容器發生洩漏時，可能需要丟棄，並要求重送檢體。
若洩漏之檢體容器中仍留有足量檢體，在製備痰塗片之前，可以使用適當消毒劑進行檢體容器表面消毒。

(3) 運送痰檢體時，應該使容器直立，盒蓋朝上，以減少洩漏之發生。

5. 個人防護裝備：

- (1) 實驗室必須對其運作風險進行評估（例如：評估實驗室活動及工作量、結核病盛行率及抗藥性菌株流行率等），決定工作人員之個人防護等級。在實驗室必須隨時穿著實驗衣及手套。
- (2) 進行所有涉及直接接觸或可能接觸痰液、血液、體液及其他潛在感染性物質之步驟時，都應穿戴手套。
- (3) 手套必須適時更換，且不應重覆使用。
- (4) 工作人員在離開實驗室前應洗手。
- (5) 使用功能正常之 BSC，落實優良微生物技術處理檢體，並配戴口罩。

6. 實驗室設計：

- (1) 實驗室必須與建築物中無人員管制之區域分開。
- (2) 洗手設施應設置於靠近實驗室出口處。

7. 除污及廢棄物處理：所有移出實驗室之感染性廢棄物應進行適當處理，並依據行政院環境保護署相關法規辦理。廢棄物必須在密封的塑膠袋或容器中運送。任何可重覆使用的器材在從實驗室移出之前，必須經適當的消毒劑或高溫高壓滅菌器消毒。

8. 降低氣膠（aerosols）產生：

- (1) 應於 BSC 內打開檢體容器蓋子。

(2) 當烘乾塗片時，應避免感染性物質之濺灑。製作痰塗片時，可優先選用拋棄式塗痰棒。於痰塗片製作完成後，最好的方式是風乾塗片 (air-dry)，只有當塗片完全乾燥，再使用塗片之固定。

肆、生物安全第三等級實驗室或 TB 負壓實驗室之安全規定：

(一) 適用項目：

1. 進行痰檢體消化 (digestion)、液化之濃縮法塗片鏡檢及初次 (primary) 檢體接種 (含固態與液態培養基) 等等。(痰檢體先進行去活化處理之濃縮法塗片鏡檢，可於生物安全第二等級實驗室進行)
2. 使用疑似或經確認為結核菌之培養物進行菌種鑑定及(或)藥物敏感性試驗之實驗室。。
3. 操作結核分枝桿菌培養物之分子生物學檢驗前處理。

(二) 防護措施：

1. 所有操作均必須在 BSC 中進行，使用之 BSC 型式為第二級 A2 型式 BSC 時，應使用可拆卸式之集氣罩或套管將排氣排出建築物外。
2. 實驗室工作人員應訓練如何安全進行操作，以避免使用接種環、移液 (pipetting)、開啟檢體容器、處理破損或洩漏容器、離心及振盪時，吸入產生的氣膠。
3. 避免使用本生燈明火造成感染性材料之飛濺 (spattering)，應使用密閉式電子加熱器對重覆使用的接種環進行滅菌。

4. 建議使用已滅菌拋棄式接種環或移液管 (transfer pipette)。
5. 離心機需要配備安全桶 (safety bucket)、安全杯或防護轉子 (containment rotor)。感染性材料若在開放實驗室中進行離心，開啟安全桶、安全杯或防護轉子時，必須在 BSC 中進行。
6. 實驗室設計：
 - (1) 必須有雙門設計之前室 (anteroom)，提供實驗室防護區域與實驗室以外區域之物理屏障，並且是往實驗室之單向氣流 (unidirectional airflow)。前室雙門應自行關閉且互鎖，以便同一時間只有一扇門可開啟。
 - (2) 確保乾淨氣流進入實驗室，可在前室門之下側安裝具有前過濾器 (pre-filters) 之格柵 (grills)，使空氣經由前室進入實驗室。
 - (3) 應安裝玻璃視窗以便從實驗室外部觀察防護實驗室。
 - (4) 實驗室為密閉空間，且氣密狀態維持良好，實驗室內空間無明顯裂縫或未密封之貫穿孔洞。
 - (5) 實驗室負壓穩定，無負壓不足或正壓等異常情形。
 - (6) 實驗室之內、外均已設置壓差 (力) 值顯示儀器，並明確標示該壓差 (力) 值代表之區域。
 - (7) 實驗室前室之氣壓應低於公共通道；實驗室內部相鄰房間壓差至少達-12.5 Pa。
 - (8) 實驗室之排氣管路呈現負壓狀態，排氣經 HEPA 過濾器過濾後排放。

- (9) 實驗室空間之氣流方向為單向、定向氣流，換氣次數至少每小時達 12 次。通風空調處理系統已設置警報裝置，於系統故障時可向實驗室人員發出警報。

7. 個人防護裝備：

- (1) 每項設施必須對其風險進行評估，以確定適用於工作人員之個人防護等級。
- (2) 必須穿戴具有防護功能之防護衣。防護衣應具有堅固前幅，並可防水。防護衣應為長袖且為彈性袖口(至少 3 公分長度) 或具束口設計。
- (3) 必須戴手套。工作人員在離開實驗室之前必須洗手。
- (4) 可選擇使用頭套、鞋套或專用鞋，以作為額外防護措施。
- (5) 配戴 N95 口罩，或視需要採用呼吸防護具。呼吸裝備可提供高風險步驟(例如：操作菌種鑑定和藥物感受性試驗之液體培養物等)產生高濃度具感染性氣膠之額外保護。
- (6) 在任何情況下，必須遵循優良微生物操作技術以降低實驗室感染之風險。

8. 新進人員教育訓練：應比照生物安全第三等級實驗室之新進人員，依「生物安全第三等級以上實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定」，進行相關生物安全訓練。

9. 除污及廢棄物處理：在實驗室內應配備高溫高壓滅菌器，以利裝有結核分枝桿菌培養物之試管及培養瓶在移出實驗室處理前，已完成滅菌。所有其他感染性廢棄物移出實驗室前，亦應

進行適當處理。必須依照相關法規要求處理，並以密封、堅固、耐用的有蓋防漏容器運送廢棄物。任何可重覆使用之器材，必須在移出實驗室前，使用適當消毒劑消毒或高溫高壓蒸氣滅菌。

備註：於 103 年前開始使用之 TB 負壓實驗室，對於結核分枝桿菌培養物之試管及培養瓶可移至鄰近實驗室外之高溫高壓滅菌器，進行滅菌。惟應對於如何確保移出動線，不會造成前開感染性廢棄物之滲漏或洩漏，訂定標準作業程序。

伍、緊急整備及應變計畫

(一) 緊急整備計畫 (Emergency preparedness plan)

1. 緊急整備計畫應提供以下處理程序：

- (1) 對於天然災害(例如：火災、水災、地震或爆炸)之應變。
- (2) 對於新增或修訂程序進行相關風險評估。
- (3) 對於暴露及除汙之管理。
- (4) 對於事故現場之人員緊急疏散。
- (5) 對於人員暴露及受傷之緊急醫療處理。
- (6) 對於事故人員暴露之醫學監視。
- (7) 對於事故人員暴露之臨床管理。
- (8) 對於流行病學之調查。
- (9) 對於事故之後續作業。

2. 訂定緊急整備計畫，應考慮以下事項：

- (1) 確定高風險區域位置，例如實驗操作區及儲存區域。
- (2) 鑑別具有風險的人員及民眾。
- (3) 依據風險等級鑑別採取之程序。
- (4) 鑑別應變人員及其職責，例如生物安全官、安全人員、臨床醫生、微生物學家、獸醫、流行病學家、地方衛生單位、消防單位及警察單位。
- (5) 可收容暴露或感染人員之醫療及追蹤機構。
- (6) 暴露或感染人員之運送。
- (7) 提供緊急裝備，例如：防護衣、消毒劑、化學及生物溢物處理套組、除汙裝備及供應品。

(二) 緊急應變程序 (Emergency response procedures)

1. 感染性溢出物 (於 BSC 外面)

在 BSC 外面發生感染性物質溢出為重大事件。感染性液體之溢出會產生感染性氣膠。人員應儘速離開發生溢出之區域。應立即通報實驗室管理者。工作人員避免再進入實驗室，至少 1 小時。以利氣膠之沉降及經實驗室通風系統排除。

在清理過程，張貼人員禁止進入之標示。處理人員必須穿著適當防護衣及呼吸防護裝備。

應遵照溢出清理程序：

- (1) 戴上手套、穿著實驗袍及口罩。
- (2) 進入發生溢出之區域。
- (3) 以布料或紙巾覆蓋溢出物。

- (4) 倒入適當消毒劑於紙巾上以及周圍區域(一般使用 5%漂白水溶液)。
- (5) 以同心圓方向將消毒劑從溢出物外圍往中心方向倒入。
- (6) 等待消毒劑作用約 30 分鐘至 1 小時，再進行溢出物之清除。若含有玻璃碎片或尖銳物，則以畚箕或硬紙板將溢出物收集到防穿刺容器中再丟棄)。
- (7) 其餘感染性物質放置於密封塑膠袋，以利處理。
- (8) 清潔並消毒溢出區域。

任何暴露於溢出物之人員應進行醫療諮詢，事故應記錄並保存。

2. 感染性溢出物 (於 BSC 內部)

當在 BSC 內發生感染性物質溢出時，應立即進行清理程序，並且 BSC 應持續運轉。

- (1) 放置吸水紙巾覆蓋溢出區域，並充分倒入消毒劑。
- (2) 若潑濺到 BSC 側邊，則以充分浸濕消毒劑的吸水紙巾進行清理。
- (3) 消毒劑覆蓋溢出區域約 30 分鐘至 1 小時。
- (4) 小心收集汙染尖銳物品，丟棄於防穿刺容器內。
- (5) 任何設備或重複使用器具 (例如離心桶)，若有潑濺，應以同樣的消毒劑清理。
- (6) 使用電器設備前，應仔細檢查。確認電源保護斷路器及接地故障斷流器之完整性。

(7) 收集其他汙染物質於密閉塑膠袋內，進行適當丟棄。

3. 離心機內試管破裂

離心機應使用密閉安全桶或安全杯，並在 BSC 內進行開啟。

若離心過程中試管發生破裂，則應將破裂試管丟棄於防穿刺容器內並立即進行處理。

遭汙染之安全桶或安全杯以適當消毒劑浸泡。不可使用漂白水消毒金屬零件，因其可能會導致腐蝕。有些安全桶或安全杯可以經高溫高壓蒸氣滅菌。

(三) 溢出物清理套組 (Spill response kit)

實驗室管理者有責任維護溢出物清理套組。應準備兩套：分別置於防護實驗室外部與內部。套組應包含以下項目：

1. 次氯酸鹽 (hypochlorite) 溶液 (或其他適當消毒劑) 儲存於不透明瓶內 (次氯酸鹽溶液最好現場配製) ;
2. 口罩 (一盒) ;
3. 手套 (一盒) ;
4. 防護衣 (4 至 6 件拋棄式) ;
5. 畚箕及刷子 (必要時可拋棄) ;
6. 氯胺錠 (Chloramine tablets) (10 錠) ;
7. 紙巾 ;
8. 肥皂 ;
9. 尖銳物收集筒 ;
10. 生物危害專用袋 (Biohazard bags) ;

11. 護目鏡 (兩副)。

陸、參考資料：

- 一、WHO. Tuberculosis laboratory biosafety manual. Available at:
http://www.who.int/tb/publications/2012/tb_biosafety/en/index.html
- 二、Tuberculosis Laboratory in Guidelines for safe work practices in human and animal medical diagnostic laboratories.
Recommendations of a CDC-convened, Biosafety Blue Ribbon Panel. MMWR Surveill Summ. 2012 Jan 6; 61 Suppl:1-102.
- 三、CDC/National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 5th ed. Available at
<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>
- 四、Public Health Agency of Canada. *Mycobacterium tuberculosis* complex. Available at: <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/tuber-eng.php>
- 五、衛生福利部疾管署 103 年實驗室生物安全查核基準。

人類免疫缺乏病毒之實驗室生物安全指引

2015/07/17 制訂

壹、目的

本指引提供進行人類免疫缺乏病毒 (Human Immunodeficiency Virus, HIV) (簡稱愛滋病毒) 檢驗、研究及生產目的之實驗室工作人員，有關實驗室設施及設備、預防措施、人員健康及醫療監視以及意外通報等規定，以確保該等實驗室工作人員之安全。

貳、微生物之危險群等級

HIV 病毒依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」規定，列為第 3 級危險群 (risk group 3, RG3) 微生物。

參、標準生物安全指引

一、實驗室工作人員之預防措施

- (一) 應戴手套處理感染性物質或可能暴露到的血液或其他體液。
- (二) 當認為手套已有污染時就應更換，洗手後再戴上新手套。
- (三) 戴手套時，勿觸摸眼睛、鼻子或暴露的黏膜或皮膚。
- (四) 勿戴手套離開工作區域或在實驗室四處走動。
- (五) 發現手部汙染時或工作結束後，應以肥皂及清水洗手。如戴手套時，脫掉手套後，再以肥皂及清水洗手。
- (六) 在實驗室內，應穿著實驗罩袍、罩衫或實驗衣，最好是包裹式 (wrap-around) 罩袍；勿穿腳趾外露的鞋子。離開實驗室前，應脫除實驗衣物。

- (七) 實驗室應有門禁管制。實驗室門口應有「生物危害，不得進入」(Biohazard. No admittance) 之標示。
- (八) 保持實驗室清潔、整潔，不受外來物質或設備之影響。
- (九) 於操作步驟完成及每日工作結束後，消毒工作檯面。使用有效通用消毒劑 - 含有 0.1%有效氯 (1 g/litre , 1000 ppm) 之次氯酸鹽 (hypochlorite) 溶液。
- (十) 儘可能避免使用針頭或其他尖銳器具。使用過之針頭、注射器及其他尖銳器具及物品，應放入防穿刺 (puncture-resistant) 容器。勿回套針頭及從注射器移除針頭。
- (十一) 禁止以口進行移液，應使用機械移液裝置。
- (十二) 進行所有操作步驟，應儘量減少產生氣膠或液滴、濺灑或溢出。
- (十三) 在實驗室內，勿飲食、抽菸、化妝、儲存食物或個人用品。
- (十四) 確認訂定有效的昆蟲及鼠類管制計畫 (建議事項) 。

二、溢出物及意外事故

- (一) 感染性溢出物或潛在感染物質應先覆蓋紙巾或其他吸水物質。從溢出區域邊緣往內方向傾倒消毒劑，使其作用 10 分鐘。清潔汙染表面所建議之標準消毒劑是含有 0.5% 有效氯 (5 g/litre , 5000ppm) 之次氯酸鹽溶液。於實驗室操作 HIV 培養物及病毒製備，建議使用較高濃度之有效氯 (1.0%)。消毒劑跟溢出物之混合物，應以吸水物質清潔，並放入汙染廢棄物收集容器。溢出區域表面再以消毒劑擦

拭。處理過程應戴手套，使用鑷子等器具取代手部接觸，避免戴手套之雙手與傾倒消毒劑之溢出物直接接觸。玻璃或塑膠碎片應用畚箕及刷子清掃。

(二) 針扎或其他刺傷、割傷及皮膚遭檢體之溢出物或噴濺物污染，應徹底使用肥皂及清水清洗。

(三) 所有溢出事件、意外事故及明顯或潛在暴露到感染物質，應立即向實驗室主管通報。保存所有事故報告紀錄。應提供適當之醫療評估、調查、治療以及必要時之諮詢。

三、汙染物質及感染性廢棄物之處理及處置

(一) 汙染之實驗罩袍、實驗衣及其他防護衣物應放入實驗室內區隔之收集箱。該等衣物應經過滅菌或消毒及清洗後，才能再使用。

(二) 拋棄式汙染器材，例如注射器、針頭及其他尖銳器具或物品等廢尖銳器具，應放入工作區域之防穿刺金屬或塑膠容器。感染性廢棄物最好在工作區域進行滅菌、煮沸或化學消毒。或者，從工作區域以安全覆蓋防滲漏容器運送到機構內部之集中貯放場所，進行滅菌、焚化或依照行政院環保署之事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準，妥善加以處理。運送容器如需再回收使用，應先消毒及清潔後再使用。

四、工作人員之健康及醫學監視

- (一) 必須提供實驗室工作人員最初之臨床檢查，應取得基線血清檢體並冷凍保存，應保存血清檢體至其離職後十年，以做為未來之參考。所有調查結果應予以保密。
- (二) 如果實驗室工作人員經由皮下、肌肉或靜脈注射或黏膜暴露於血液、其他體液或非經腸道或黏膜之病毒培養物，應對這些來源物質進行病毒及/或抗體檢測。如果來源物質經檢測是 HIV 抗體或病毒或抗原陽性，或無法進行檢驗，工作人員應在發生暴露後，進行血清學檢驗、尋求任何急性發燒疾病之醫學評估並建議通報。如有發燒、皮疹或淋巴結腫大等特徵，可能顯示是 HIV 感染。在追蹤期間，應教育工作人員避免 HIV 傳播之一般預防措施，並給予適當諮詢。
- (三) 應留存實驗室所有工作人員之生病及請假紀錄。實驗室工作人員進行 HIV 檢驗之結果，應予以保密。

肆、血清學實驗室之補充指引

血清學實驗室應遵循「參、標準生物安全指引」及以下之實驗室設施及設備規定。

- 一、處理已知 HIV 感染物質，最好能於分離之專屬實驗室或房間進行。如不可行時，實驗室內應提供一個明確識別之工作區域。
- 二、生物安全櫃(BSC)對於潛在 HIV 感染物質之血清學檢驗並非必要設備。工作人員需要保護眼睛及臉部，避免噴濺或碰撞物體時，視需要配戴安全眼鏡、面盾 (face shields) 或其他保護裝置。
- 三、應提供足夠空間以利安全進行實驗操作。

- 四、實驗室牆壁、天花板及地板應平坦、易於清潔、不透水且耐化學物質及一般消毒劑，地板應防滑。
- 五、工作檯面應可防滲並耐消毒劑、酸、鹼、有機溶劑及中度熱源。
- 六、實驗室傢俱應堅固且易於清潔。
- 七、每個實驗室房間應設有洗手槽，最好鄰近出口處。
- 八、實驗室的門應可自行關閉，及具有可視嵌板或其他可觀察實驗室情況之裝置。
- 九、無特別通風要求，無需機械通風系統。開啟之窗戶，應安裝紗窗。
- 十、HIV 實驗室鄰近處宜有滅菌器，以進行實驗室感染性廢棄物之滅菌；或請合格之有害事業廢棄物處理廠商，處理具感染性之生物醫療廢棄物，惟實驗室應避免清運過程之汙染物外洩情況發生。
- 十一、在實驗室工作區域以外，實驗室應提供存放個人衣物、物品、食物及飲料之設備，及進行飲食之空間。

伍、病毒分離實驗室之補充指引

病毒分離實驗室應遵循「參、標準生物安全指引」及「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」之生物安全第三等級實驗室安全規範等規定。

一、實驗室設施及設備

- (一) 實驗室需有專屬工作區域處理 HIV 感染物質。該工作區域應設置 BSC 以及必要設備，例如冰箱、離心機及培養箱。

- (二) 處理感染性微生物及產生氣膠或液滴步驟之首選設備為 BSC。然而，如果 BSC 沒有適當安裝及定期檢測及保養，可能無效且對工作人員具潛在危害。
- (三) 進行病毒分離工作時，依照在 BSC 正常處理步驟進行。
- (四) 應使用密閉離心桶(安全杯)或轉子，避免離心物質意外散佈。應於 BSC 或物理性防護裝置裝卸。

二、工作預防措施

- (一) 應限制人員進入實驗室，僅被授權之人員進入。
- (二) 所有步驟涉及感染細胞培養之操作，含有高濃度病毒物質之處理，以及產生氣膠或液滴之動作，應使用物理性防護裝置，例如 BSC 或密封離心桶或轉子。

三、工作人員之健康及醫療監視

應進行實驗室所有工作人員之醫療檢查。取得基線血清檢體及冷凍儲存，應保存血清檢體至其離職後十年，以供未來參考。

四、感染性廢棄物應於實驗室內之滅菌器進行滅菌。

陸、運送注意事項

應遵照「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第 6 點以及「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」，運送 HIV 培養物以 A 類感染性物質 (P620) 包裝運送，HIV 相關檢體以 B 類感染性物質 (P650) 包裝運送。

柒、參考文獻

1. World Health Organization, Biosafety guidelines for diagnostic and research laboratories working with HIV, 1991.
2. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, U.S. Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Biosafety in Microbiological Laboratories. December 2009 · 221-224.
3. Public Health Agency of Canada, Pathogen Safety Data Sheet- Infectious Substances Human Immunodeficiency Virus. Available at: <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/hiv-vih-eng.php>
4. 衛生福利部，衛生福利部感染性生物材料管理作業要點，網址：
<http://www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=003B199BDD62079>

附 件

附件 1 傳染病防治法

中華民國三十三年十二月六日國民政府制定公布全文三十五條
中華民國三十七年十二月二十八日總統令修正公布第三十一條及第三十二條條文
中華民國七十二年一月十九日總統令修正公布全文四十條
中華民國八十八年六月二十三日華總一義字第八八〇〇一四二七四〇號令修正公布名稱及全文四十七條(原名稱：傳染病防治條例)
中華民國九十一年一月三十日華總一義字第〇九一〇〇〇二〇六七〇號令修正公布第二十七條及第三十七條條文
中華民國九十三年一月七日華總一義字第〇九二〇〇二四八三九一號令修正公布第五條及第三十一條條文
中華民國九十三年一月二十日華總一義字第〇九三〇〇〇一〇〇八一號令修正公布全文七十五條
中華民國九十五年六月十四日華總一義字第〇九五〇〇〇八五二二一號令修正公布第四條條文
中華民國九十六年七月十八日華總一義字第〇九六〇〇〇九一〇一一號令修正公布全文七十七條
中華民國九十八年一月七日華總一義字第〇九七〇〇二八八一八一號令修正公布第二十七條條文
中華民國一百零二年六月十九日華總一義字第一〇二〇〇一一三九八一號令修正公布第四條、第九條、第二十七條、第三十二條、第三十九條、第四十六條、第五十條、第五十九條、第六十二條、第六十七條及第六十九條條文
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第一〇二〇一四一三五三號公告第二條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
中華民國一百零三年六月四日華總一義字第一〇三〇〇〇八五三二一號令修正公布第二條、第二十三條及第五十一條條文
中華民國一百零四年六月十七日華總一義字第一〇四〇〇〇七〇七八一號令修正公布第三十八條、第六十七條及第七十條條文

第一章 總則

第一條 為杜絕傳染病之發生、傳染及蔓延，特制定本法。

第二條 本法主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第三條 本法所稱傳染病，指下列由中央主管機關依致死率、發生率及傳播速度等危害風險程度高低分類之疾病：

- 一、第一類傳染病：指天花、鼠疫、嚴重急性呼吸道症候群等。
- 二、第二類傳染病：指白喉、傷寒、登革熱等。
- 三、第三類傳染病：指百日咳、破傷風、日本腦炎等。
- 四、第四類傳染病：指前三款以外，經中央主管機關認有監視疫情發生或施行防治必要之已知傳染病或症候群。
- 五、第五類傳染病：指前四款以外，經中央主管機關認定其傳染流行可能對國民健康造成影響，有依本法建立防治對策或準備計畫必要之新興傳染病或症候群。

中央主管機關對於前項各款傳染病之名稱，應刊登行政院公報公告之；有調整必要者，應即時修正之。

【註：下列傳染病分類表，業經行政院衛生署公告自 102 年 6 月 7 日生效在案。】

類 別	傳染病名稱
第一類	天花、鼠疫、嚴重急性呼吸道症候群、狂犬病、H5N1 流感
第二類	白喉、傷寒、登革熱、流行性腦脊髓膜炎、副傷寒、小兒麻痺症、桿菌性痢疾、阿米巴性痢疾、瘧疾、麻疹、急性病毒性 A 型肝炎、腸道出血性大腸桿菌感染症、漢他病毒症候群、霍亂、德國麻疹、多重抗藥性結核病、屈公病、西尼羅熱、流行性斑疹傷寒、炭疽病

類 別	傳染病名稱
第三類	百日咳、破傷風、日本腦炎、結核病 (除多重抗藥性結核病外)、先天性德國麻疹症候群、急性病毒性肝炎 (除 A 型外)、流行性腮腺炎、退伍軍人病、侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症、梅毒、淋病、新生兒破傷風、腸病毒感染併發重症、人類免疫缺乏病毒感染、漢生病 (Hansen's disease)
第四類	疱疹 B 病毒感染症、鉤端螺旋體病、類鼻疽、肉毒桿菌中毒、侵襲性肺炎鏈球菌感染症、Q 熱、地方性斑疹傷寒、萊姆病、兔熱病、恙蟲病、水痘、弓形蟲感染症、流感併發症、庫賈氏病、布氏桿菌病
第五類	裂谷熱、馬堡病毒出血熱、黃熱病、伊波拉病毒出血熱、拉薩熱、中東呼吸症候群冠狀病毒感染症、H7N9 流感

第四條 本法所稱流行疫情，指傳染病在特定地區及特定時間內，發生之病例數超過預期值或出現集體聚集之現象。

本法所稱港埠，指港口、碼頭及航空站。

本法所稱醫事機構，指醫療法第十條第一項所定醫事人員依其專門職業法規規定申請核准開業之機構。

本法所稱感染性生物材料，指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。

本法所稱傳染病檢體，指採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。

第五條 中央主管機關及直轄市、縣(市)主管機關(以下簡稱地方主管機關)執行本法所定事項權責劃分如下：

一、中央主管機關：

- (一)訂定傳染病防治政策及計畫，包括預防接種、傳染病預防、流行疫情監視、通報、調查、檢驗、處理、檢疫、演習、分級動員、訓練及儲備防疫藥品、器材、防護裝備等措施。
- (二)監督、指揮、輔導及考核地方主管機關執行傳染病防治工作有關事項。
- (三)設立預防接種受害救濟基金等有關事項。
- (四)執行國際及指定特殊港埠之檢疫事項。
- (五)辦理傳染病防治有關之國際合作及交流事項。
- (六)其他中央主管機關認有防疫必要之事項。

二、地方主管機關：

- (一)依據中央主管機關訂定之傳染病防治政策、計畫及轄區特殊防疫需要，擬定執行計畫付諸實施，並報中央主管機關備查。
- (二)執行轄區各項傳染病防治工作，包括預防接種、傳染病預防、流行疫情監視、通報、調查、檢驗、處理、演習、分級動員、訓練、防疫藥品、器材、防護裝備之儲備及居家隔離民眾之服務等事項。
- (三)執行轄區及前款第四目以外港埠之檢疫事項。
- (四)辦理中央主管機關指示或委辦事項。

(五) 其他應由地方主管機關辦理事項。

地方主管機關辦理前項第二款事項，必要時，得報請中央主管機關支援。

各級主管機關執行港埠之檢疫工作，得委託其他機關(構)或團體辦理之。

第六條 中央各目的事業主管機關應配合及協助辦理傳染病防治事項如下：

- 一、內政主管機關：入出國(境)管制、協助督導地方政府辦理居家隔離民眾之服務等事項。
- 二、外交主管機關：與相關外國政府及國際組織聯繫、持外國護照者之簽證等事項。
- 三、財政主管機關：國有財產之借用等事項。
- 四、教育主管機關：學生及教職員工之宣導教育及傳染病監控防治等事項。
- 五、法務主管機關：矯正機關收容人之傳染病監控防治等事項。
- 六、經濟主管機關：防護裝備供應、工業專用港之管制等事項。
- 七、交通主管機關：機場與商港管制、運輸工具之徵用等事項。
- 八、大陸事務主管機關：臺灣地區與大陸地區或香港、澳門之人員往來政策協調等事項。
- 九、環境保護主管機關：公共環境清潔、消毒及廢棄物清理等事項。

十、農業主管機關：人畜共通傳染病之防治、漁港之管制等事項。

十一、勞動主管機關：勞動安全衛生及工作權保障等事項。

十二、新聞及廣播電視主管機關：新聞處理與發布、政令宣導及廣播電視媒體指定播送等事項。

十三、海巡主管機關：防範海域、海岸、河口與非通商口岸傳染病媒介物之查緝走私及非法入出國等事項。

十四、其他有關機關：辦理傳染病防治必要之相關事項。

第七條 主管機關應實施各項調查及有效預防措施，以防止傳染病發生；傳染病已發生或流行時，應儘速控制，防止其蔓延。

第八條 傳染病流行疫情、疫區之認定、發布及解除，由中央主管機關為之；第二類、第三類傳染病，得由地方主管機關為之，並應同時報請中央主管機關備查。

中央主管機關應適時發布國際流行疫情或相關警示。

第九條 利用傳播媒體發表傳染病流行疫情或中央流行疫情指揮中心成立期間防治措施之相關訊息，有錯誤、不實，致嚴重影響整體防疫利益或有影響之虞，經主管機關通知其更正者，應立即更正。

第十條 政府機關、醫事機構、醫事人員及其他因業務知悉傳染病或疑似傳染病病人之姓名、病歷及病史等有關資料者，不得洩漏。

第十一條 對於傳染病病人、施予照顧之醫事人員、接受隔離治療者、居家檢疫者、集中檢疫者及其家屬之人格、合法權益，應予尊重及保障，不得予以歧視。

非經前項之人同意，不得對其錄音、錄影或攝影。

第十二條 政府機關(構)、民間團體、事業或個人不得拒絕傳染病病人就學、工作、安養、居住或予其他不公平之待遇。但經主管機關基於傳染病防治需要限制者，不在此限。

第十三條 感染傳染病病原體之人及疑似傳染病之病人，均視同傳染病病人，適用本法之規定。

第二章 防治體系

第十四條 中央主管機關得建立傳染病防治醫療網，將全國劃分為若干區，並指定醫療機構設傳染病隔離病房。經指定之醫療機構對於主管機關指示收治傳染病病人者，不得拒絕、規避或妨礙。

中央主管機關得指定區指揮官及副指揮官若干人，統籌指揮、協調及調度區內相關防疫醫療資源。

第一項指定之醫療機構，中央主管機關得酌予補助。

傳染病防治醫療網區之劃分方式、區指揮官與副指揮官之任務及權限、醫療機構之指定條件、期限、程序、補助內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十五條 傳染病發生或有發生之虞時，主管機關得組機動防疫隊，巡迴辦理防治事宜。

第十六條 地方主管機關於轄區發生流行疫情或有發生之虞時，應立即動員所屬各相關機關(構)及人員採行必要之措施，並迅速將結果彙報中央主管機關。

前項情形，地方主管機關除應本諸權責採行適當之防治措施外，並應依中央主管機關之指示辦理。

前二項流行疫情之處理，地方主管機關認有統籌指揮、調集所屬相關機關(構)人員及設備，採行防治措施之必要時，得成立流行疫情指揮中心。

中央主管機關於必要時，得邀集相關機關召開流行疫情處理協調會報，協調各級政府相關機關(構)人員及資源、設備，並監督及協助地方主管機關採行防治措施。

第十七條 中央主管機關經考量國內、外流行疫情嚴重程度，認有統籌各種資源、設備及整合相關機關(構)人員之必要時，得報請行政院同意成立中央流行疫情指揮中心，並指定人員擔任指揮官，統一指揮、督導及協調各級政府機關、公營事業、後備軍人組織、民間團體執行防疫工作；必要時，得協調國軍支援。

中央流行疫情指揮中心之編組、訓練、協助事項及作業程序之實施辦法，由中央主管機關定之。

第十八條 主管機關於國內、外發生重大傳染病流行疫情，或於生物病原攻擊事件時，得結合全民防衛動員準備體系，實施相關防疫措施。

第三章 傳染病預防

第十九條 各級政府機關(構)及學校平時應加強辦理有關防疫之教育及宣導，並得商請相關專業團體協助；主管機關及醫療機構應定期實

施防疫訓練及演習。

第二十條 主管機關及醫療機構應充分儲備各項防治傳染病之藥品、器材及防護裝備。

前項防疫藥品、器材與防護裝備之儲備、調度、通報、屆效處理、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十一條 主管機關於必要時，得暫行封閉可能散布傳染病之水源。

第二十二條 各級政府機關應加強當地上、下水道之建設，改良公廁之設備與衛生，宣導私廁之清潔與衛生；必要時，得施行糞便等消毒或拆除有礙衛生之廁所及其相關設施。

第二十三條 國內發生流行疫情時，地方主管機關對於各種已經證實媒介傳染病之飲食物品、動物或動物屍體，於傳染病防治之必要下，應切實禁止從事飼養、宰殺、販賣、贈與、棄置，並予以撲殺、銷毀、掩埋、化製或其他必要之處置。

主管機關基於傳染病防治必要，對於有媒介傳染病之虞之動物，準用前項禁止、處置之規定。

第二十四條 前條之飲食物品、動物或動物屍體，經依規定予以撲殺、銷毀、掩埋、化製或其他必要之處置時，除其媒介傳染病之原因係由於所有人、管理人之違法行為或所有人、管理人未立即配合處理者不予補償外，地方主管機關應評定其價格，酌給補償費。

前項補償之申請資格、程序、認定、補償方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十五條 地方主管機關應督導撲滅蚊、蠅、蚤、蟲、鼠、蟑螂及其他

病媒。

前項病媒孳生源之公、私場所，其所有人、管理人或使用人應依地方主管機關之通知或公告，主動清除之。

第二十六條 中央主管機關應訂定傳染病通報流程、流行疫情調查方式，並建立傳染病流行疫情監視、預警及防疫資源系統；其實施辦法，由中央主管機關定之。

第二十七條 中央主管機關為推動兒童及國民預防接種政策，應設置基金，辦理疫苗採購及預防接種工作。

前項基金之來源如下：

- 一、政府編列預算之補助。
- 二、公益彩券盈餘、菸品健康福利捐。
- 三、捐贈收入。
- 四、本基金之孳息收入。
- 五、其他有關收入。

前項第三款之任何形式捐贈收入，不得使用於指定疫苗之採購。

疫苗基金運用於新增疫苗採購時，應依據中央主管機關傳染病防治諮詢會建議之項目，依成本效益排列優先次序，並於次年開始編列經費採購。其相關會議應錄音，並公開其會議詳細紀錄。成員應揭露以下之資訊：

- 一、本人接受非政府補助之研究計畫及金額。
- 二、本人所屬團體接受非政府補助之疫苗相關研究計畫及

金額。

三、所擔任與疫苗相關之事業機構或財團法人董、監事或顧問職務。

兒童之法定代理人，應使兒童按期接受常規預防接種，並於兒童入學時提出該紀錄。

國民小學及學前教(托)育機構對於未接種之新生，應輔導其補行接種。

第二十八條 主管機關規定之各項預防接種業務及因應疫情防治實施之特定疫苗接種措施，得由受過訓練且經認可之護理人員施行之，不受醫師法第二十八條規定之限制。

前項預防接種施行之條件、限制與前條預防接種紀錄檢查、補行接種及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十九條 醫療機構應配合中央主管機關訂定之預防接種政策。

醫療機構對於主管機關進行之輔導及查核，不得拒絕、規避或妨礙。

第三十條 因預防接種而受害者，得請求救濟補償。

前項請求權，自請求權人知有受害情事日起，因二年間不行使而消滅；自受害發生日起，逾五年者亦同。

中央主管機關應於疫苗檢驗合格封緘時，徵收一定金額充作預防接種受害救濟基金。

前項徵收之金額、繳交期限、免徵範圍與預防接種受害救濟之資格、給付種類、金額、審議方式、程序及其他應遵行事項之辦法，

由中央主管機關定之。

第三十一條 醫療機構人員於病人就診時，應詢問其病史、就醫紀錄、接觸史、旅遊史及其他與傳染病有關之事項；病人或其家屬，應據實陳述。

第三十二條 醫療機構應配合主管機關之規定執行感染控制工作，並應防範機構內發生感染；對於主管機關進行之輔導及查核，不得拒絕、規避或妨礙。

醫療機構執行感染控制之措施、主管機關之查核基準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三十三條 安養機構、養護機構、長期照顧機構、安置（教養）機構、矯正機關及其他類似場所，對於接受安養、養護、收容或矯正之人，應善盡健康管理及照護之責任。

前項機關（構）及場所，應防範機關（構）或場所內發生感染；對於主管機關進行之輔導及查核，不得拒絕、規避或妨礙。

第三十四條 中央主管機關對持有、使用感染性生物材料者，應依危險程度之高低，建立分級管理制度。

持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。

第一項感染性生物材料之範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出入之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四章 防疫措施

第三十五條 地方主管機關於傳染病發生或有發生之虞時，對轄區一定地域之農漁、畜牧、游泳或飲用水，得予以限制、禁止或為其他適當之措施；必要時，並得請求中央各目的事業主管機關協助。

第三十六條 民眾於傳染病發生或有發生之虞時，應配合接受主管機關之檢查、治療、預防接種或其他防疫、檢疫措施。

第三十七條 地方主管機關於傳染病發生或有發生之虞時，應視實際需要，會同有關機關（構），採行下列措施：

- 一、管制上課、集會、宴會或其他團體活動。
- 二、管制特定場所之出入及容納人數。
- 三、管制特定區域之交通。
- 四、撤離特定場所或區域之人員。
- 五、限制或禁止傳染病或疑似傳染病病人搭乘大眾運輸工具或出入特定場所。
- 六、其他經各級政府機關公告之防疫措施。

各機關（構）、團體、事業及人員對於前項措施，不得拒絕、規避或妨礙。

第一項地方主管機關應採行之措施，於中央流行疫情指揮中心成立期間，應依指揮官之指示辦理。

第三十八條 傳染病發生時，有進入公、私場所或運輸工具從事防疫工作之必要者，應由地方主管機關人員會同警察等有關機關人員為之，並事先通知公、私場所或運輸工具之所有人、管理人或使用

人到場；其到場者，對於防疫工作，不得拒絕、規避或妨礙；未到場者，相關人員得逕行進入從事防疫工作；必要時，並得要求村（里）長或鄰長在場。

前項經通知且親自到場之人員，其所屬機關（構）、學校、團體、公司、廠場，應依主管機關之指示給予公假。

第三十九條 醫師診治病人或醫師、法醫師檢驗、解剖屍體，發現傳染病或疑似傳染病時，應立即採行必要之感染控制措施，並報告當地主管機關。

前項病例之報告，第一類、第二類傳染病，應於二十四小時內完成；第三類傳染病應於一週內完成，必要時，中央主管機關得調整之；第四類、第五類傳染病之報告，依中央主管機關公告之期限及規定方式為之。

醫師對外說明相關個案病情時，應先向當地主管機關報告並獲證實，始得為之。

醫事機構、醫師、法醫師及相關機關（構）應依主管機關之要求，提供傳染病病人或疑似疫苗接種後產生不良反應個案之就醫紀錄、病歷、相關檢驗結果、治療情形及解剖鑑定報告等資料，不得拒絕、規避或妨礙。中央主管機關為控制流行疫情，得公布因傳染病或疫苗接種死亡之資料，不受偵查不公開之限制。

第一項及前項報告或提供之資料不全者，主管機關得限期令其補正。

第四十條 醫師以外醫事人員執行業務，發現傳染病或疑似傳染病病人

或其屍體時，應即報告醫師或依前條第二項規定報告當地主管機關。

醫事機構應指定專責人員負責督促所屬醫事人員，依前項或前條規定辦理。

第四十一條 村(里)長、鄰長、村(里)幹事、警察或消防人員發現疑似傳染病病人或其屍體時，應於二十四小時內通知當地主管機關。

第四十二條 下列人員發現疑似傳染病病人或其屍體，未經醫師診斷或檢驗者，應於二十四小時內通知當地主管機關：

- 一、病人或死者之親屬或同居人。
- 二、旅館或店鋪之負責人。
- 三、運輸工具之所有人、管理人或駕駛人。
- 四、機關、學校、學前教(托)育機構、事業、工廠、礦場、寺院、教堂、殯葬服務業或其他公共場所之負責人或管理人。
- 五、安養機構、養護機構、長期照顧機構、安置(教養)機構、矯正機關及其他類似場所之負責人或管理人。
- 六、旅行業代表人、導遊或領隊人員。

第四十三條 地方主管機關接獲傳染病或疑似傳染病之報告或通知時，應迅速檢驗診斷，調查傳染病來源或採行其他必要之措施，並報告中央主管機關。

傳染病或疑似傳染病病人及相關人員對於前項之檢驗診斷、

調查及處置，不得拒絕、規避或妨礙。

第四十四條 主管機關對於傳染病病人之處置措施如下：

一、第一類傳染病病人，應於指定隔離治療機構施行隔離治療。

二、第二類、第三類傳染病病人，必要時，得於指定隔離治療機構施行隔離治療。

三、第四類、第五類傳染病病人，依中央主管機關公告之防治措施處置。

主管機關對傳染病病人施行隔離治療時，應於強制隔離治療之次日起三日內作成隔離治療通知書，送達本人或其家屬，並副知隔離治療機構。

第一項各款傳染病病人經主管機關施行隔離治療者，其費用由中央主管機關編列預算支應之。

第四十五條 傳染病病人經主管機關通知於指定隔離治療機構施行隔離治療時，應依指示於隔離病房內接受治療，不得任意離開；如有不服指示情形，醫療機構應報請地方主管機關通知警察機關協助處理。

主管機關對於前項受隔離治療者，應提供必要之治療並隨時評估；經治療、評估結果，認為無繼續隔離治療必要時，應即解除其隔離治療之處置，並自解除之次日起三日內作成解除隔離治療通知書，送達本人或其家屬，並副知隔離治療機構。

地方主管機關於前項隔離治療期間超過三十日者，應至遲

每隔三十日另請二位以上專科醫師重新鑑定有無繼續隔離治療之必要。

第四十六條 傳染病檢體之採檢、檢驗與報告、確定及消毒，應採行下列方式：

- 一、採檢：傳染病檢體，由醫師採檢為原則；接觸者檢體，由醫師或其他醫事人員採檢；環境等檢體，由醫事人員或經採檢相關訓練之人員採檢。採檢之實施，醫事機構負責人應負督導之責；病人及有關人員不得拒絕、規避或妨礙。
- 二、檢驗與報告：第一類及第五類傳染病之相關檢體，應送中央主管機關或其指定之具實驗室能力試驗證明之地方主管機關、醫事機構、學術或研究機構檢驗；其他傳染病之檢體，得由中央主管機關委託或認可之衛生、醫事機構、學術或研究機構檢驗。檢驗結果，應報告地方及中央主管機關。
- 三、確定：傳染病檢驗結果，由中央主管機關或其指定、委託、認可之檢驗單位確定之。
- 四、消毒：傳染病檢體，醫事機構應予實施消毒或銷毀；病人及有關人員不得拒絕、規避或妨礙。

前項第一款病人檢體之採檢項目、採檢時間、送驗方式及第二款檢驗指定、委託、認可機構之資格、期限、申請、審核之程序、檢體及其檢出病原體之保存及其他應遵行事項之辦法，由中

央主管機關定之。

第四十七條 依前條取得之檢體，得基於防疫之需要，進行處理及研究。

第四十八條 主管機關對於曾與傳染病病人接觸或疑似被傳染者，得予以留驗；必要時，並得令遷入指定之處所檢查、施行預防接種、投藥、指定特定區域實施管制或隔離等必要之處置。

中央主管機關得就傳染病之危險群及特定對象實施防疫措施；其實施對象、範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四十九條 傳染病病人移居他處或死亡時，其原居留之病房或住(居)所內外，應由醫事機構或該管主管機關視實際情況，施行必要之消毒或其他適當之處置。

第五十條 醫事機構或當地主管機關對於因傳染病或疑似傳染病致死之屍體，應施行消毒或其他必要之處置；死者家屬及殯葬服務業不得拒絕、規避或妨礙。

前項之屍體，中央主管機關認為非實施病理解剖不足以瞭解傳染病病因或控制流行疫情者，得施行病理解剖檢驗；死者家屬不得拒絕。

疑因預防接種致死之屍體，中央主管機關認為非實施病理解剖不足以瞭解死因，致有影響整體防疫利益者，得施行病理解剖檢驗。

死者家屬對於經確認染患第一類傳染病之屍體應於二十四小時內、染患第五類傳染病之屍體應於中央主管機關公告之期限內

入殮並火化；其他傳染病致死之屍體，有特殊原因未能火化時，應報請地方主管機關核准後，依規定深埋。

第二項施行病理解剖檢驗者，由中央主管機關訂定補助標準，補助其喪葬費用。

第五十一條 中央主管機關於傳染病發生或有發生之虞時，得緊急專案採購藥品、器材，免依藥事法有關規定辦理查驗登記手續。

第五十二條 中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，優先使用傳播媒體與通訊設備，報導流行疫情及緊急應變相關資訊。

第五十三條 中央流行疫情指揮中心成立期間，指揮官基於防疫之必要，得指示中央主管機關彈性調整第三十九條、第四十四條及第五十條之處置措施。

前項期間，各級政府機關得依指揮官之指示，指定或徵用公、私立醫療機構或公共場所，設立檢疫或隔離場所，並得徵調相關人員協助防治工作；必要時，得協調國防部指定國軍醫院支援。對於因指定、徵用、徵調或接受隔離檢疫者所受之損失，給予相當之補償。

前項指定、徵用、徵調、接受隔離檢疫之作業程序、補償方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第五十四條 中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，徵用或調用民間土地、工作物、建築物、防疫器具、

設備、藥品、醫療器材、污染處理設施、運輸工具及其他經中央主管機關公告指定之防疫物資，並給予適當之補償。

前項徵用、徵調作業程序、補償方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第五十五條 中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關依指揮官之指示，對於事業徵用及配銷防疫物資之行為，得不受公平交易法第十四條、商品標示法有關商品標示文字、標示方法及標示事項等規定之限制；各該事業受各級政府機關委託，依政府機關規定價格代售徵用或配銷之防疫物資，其出售收入全數交該委託機關解繳公庫者，免課徵營業稅。

第五十六條 中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，借用公有財產，不受國有財產法第四十條及地方公產管理法規有關規定之限制。

各級政府機關依前項規定借用公有財產時，管理機關不得拒絕；必要時，於徵得管理機關同意後，先行使用，再辦理借用手續。

第五十七條 地方流行疫情指揮中心成立期間，地方主管機關於報請中央主管機關同意後，得準用第五十三條至前條之規定。

第五章 檢疫措施

第五十八條 主管機關對入、出國（境）之人員，得施行下列檢疫或措施，

並得徵收費用：

- 一、對前往疫區之人員提供檢疫資訊、防疫藥物、預防接種或提出警示等措施。
- 二、命依中央主管機關規定詳實申報傳染病書表，並視需要提出健康證明或其他有關證件。
- 三、施行健康評估或其他檢疫措施。
- 四、對自感染區入境、接觸或疑似接觸之人員、傳染病或疑似傳染病病人，採行居家檢疫、集中檢疫、隔離治療或其他必要措施。
- 五、對未治癒且顯有傳染他人之虞之傳染病病人，通知入出國管理機關，限制其出國（境）。
- 六、商請相關機關停止發給特定國家或地區人員之入國（境）許可或提供其他協助。

前項第五款人員，已無傳染他人之虞，主管機關應立即通知入出國管理機關廢止其出國（境）之限制。

入、出國（境）之人員，對主管機關施行第一項檢疫或措施，不得拒絕、規避或妨礙。

第五十九條 主管機關為防止傳染病傳入、出國（境），得商請相關機關採行下列措施：

- 一、對入、出國（境）之人員、運輸工具及其所載物品，採行必要防疫、檢疫措施，並得徵收費用。
- 二、依防疫需要，請運輸工具所有人、管理人、駕駛人或代

理人，提供主管機關指定之相關文件，且不得拒絕、規避或妨礙，並應保持運輸工具之衛生。

對於前項及前條第一項規定之相關防疫、檢疫措施與所需之場地及設施，相關主管機關應配合提供或辦理。

第一項及前條第一項檢疫方式、程序、管制措施、處置及其他應遵行事項等規則；其費用徵收之對象、金額、繳納方式、期間及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第六十條 主管機關對於入、出國（境）之運輸工具及其所載物品，有傳染病發生或有發生之虞者，應採行下列措施：

一、對運輸工具採行必要管制及防疫措施，所受損失並不予補償。

二、對輸入或旅客攜帶入國（境）之物品，令輸入者、旅客退運或銷毀，並不予補償；對輸出或旅客隨身攜帶出國（境）之物品，準用第二十三條及第二十四條規定處置。

主管機關對於違反中央主管機關所定有關申報、接受檢疫或輸入之物品，得不經檢疫，逕令其退運或銷毀，並不予補償。

第六章 罰則

第六十一條 中央流行疫情指揮中心成立期間，對主管機關已開始徵用之防疫物資，有囤積居奇或哄抬物價之行為且情節重大者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

第六十二條 明知自己罹患第一類傳染病、第五類傳染病或第二類多重抗藥性傳染病，不遵行各級主管機關指示，致傳染於人者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣五十萬元以下罰金。

第六十三條 散布有關傳染病流行疫情之謠言或傳播不實之流行疫情消息，足以生損害於公眾或他人者，科新臺幣五十萬元以下罰金。

第六十四條 有下列情事之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

- 一、醫師違反第九條或第三十九條規定。
- 二、法醫師違反第三十九條規定。
- 三、醫師以外人員違反第九條或第四十條第一項規定。
- 四、醫事人員及其他因業務知悉傳染病或疑似傳染病病人有關資料之人違反第十條規定。
- 五、違反第三十四條第二項規定。

第六十五條 醫事機構有下列情事之一者，處新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰：

- 一、所屬醫師或其他人員，經依前條各款規定之一處罰者，得併處之。
- 二、拒絕、規避或妨礙主管機關依第十四條第一項規定指示收治傳染病病人。
- 三、違反第二十九條第一項、第三十九條第四項、第五項規定。

第六十六條 學術或研究機構所屬人員違反第九條規定，經依第六十四條

第三款規定處罰者，併罰該機構新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。

第六十七條 有下列情事之一者，除逕行強制處分外，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰：

- 一、違反第二十條第二項規定之儲備、調度、屆效處理或拒絕主管機關查核、第三十條第四項之繳交期限、地方主管機關依第三十五條規定所為之限制、禁止或處理。
- 二、拒絕、規避或妨礙主管機關依第二十九條第二項、第三十二條第一項所為之輔導及查核或第三十七條第一項第一款至第五款所採行之措施。
- 三、違反第三十八條第一項、第四十三條第二項、第五十條第四項規定或違反主管機關依第四十四條第一項、第四十五條第一項規定所為之處置。
- 四、違反主管機關依第四十八條第一項規定所為之留驗、檢查、預防接種、投藥及其他必要處置之命令。
- 五、拒絕、規避或妨礙各級政府機關依第五十二條、第五十三條第二項或第五十四條第一項所為之優先使用、徵調、徵用或調用。

醫療機構違反第三十二條第一項之執行或中央主管機關依第三十二條第二項規定所定之辦法，經限期令其改善，屆期未改善者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；必要時，按次處罰之。

第六十八條 違反主管機關依第二十三條規定所為禁止或處置之規定者，除逕行強制處分外，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；其情節重大者，並得予以一年以下停業之處分。

第六十九條 有下列情事之一者，處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期末改善者，按次處罰之：

一、違反第十一條、第十二條、第三十一條、第三十三條第二項、第五十八條第三項、第五十九條第一項或**中央主管機關**依第三十四條第三項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定。

二、未依第四十二條規定通知。

三、違反主管機關依第六十條規定所為之限制或禁止命令。

四、違反第四十六條第一項第一款、第二款、第四款、第四十九條、第五十條第一項規定，未配合採檢、檢驗、報告、消毒或處置。

有前項各款情形之一者，主管機關得逕行強制處分。

第七十條 有下列情事之一者，處新臺幣三千元以上一萬五千元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期末改善者，按次處罰之：

一、違反第二十五條第二項規定。

二、拒絕、規避或妨礙主管機關依第三十六條規定所定檢查、治療或其他防疫、檢疫措施。

三、拒絕、規避或妨礙各級政府機關依第三十七條第一項第六

款規定所定之防疫措施。

四、違反第四十六條第二項檢體及其檢出病原體之保存規定者。

有前項第一款情形，屆期仍未完成改善情節重大者，必要時，得命其停工或停業。

第七十一條 本法所定之罰鍰、停業，除違反第三十四條規定者，由中央主管機關處罰外，由地方主管機關處罰之。但有下列情事之一者，中央主管機關得處罰之：

- 一、違反第九條、第五十八條至第六十條規定者。
- 二、於中央流行疫情指揮中心成立期間，違反本法規定。

第七章 附則

第七十二條 地方政府防治傳染病經費，應列入預算；必要時，中央主管機關得酌予補助。

第七十三條 執行本法防治工作著有績效之人員、醫事機構及其他相關團體，應予獎勵；其獎勵辦法，由中央主管機關定之。

第七十四條 因執行本法第五類傳染病防治工作，致傷病、身心障礙或死亡者，主管機關得酌予補助各項給付或其子女教育費用等；其給付項目、基準、申請條件、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

前項費用，由主管機關編列預算支應之。

第七十五條 本法所定地方主管機關應辦理事項，地方主管機關未予辦理者，中央主管機關得命其於一定期限內辦理之；屆期仍未辦理

者，中央主管機關得代為執行之。但情況急迫時，得逕予代為執行。

第七十六條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第七十七條 本法自公布日施行。

附件 2 感染性生物材料管理辦法

中華民國九十四年九月二十六日行政院衛生署署授疾字第 0 九四 0 0 0 0 六
一四號令訂定發布全文十九條；並自九十五年三月二十六日施行

中華民國九十五年四月十一日行政院衛生署署授疾字第 0 九五 0 0 0 0 一
九四號令修正發布第二條之一及第十九條條文

中華民國一百零三年三月十一日衛生福利部部授疾字第一 0 三 0 一 0 0 二 0
八號令修正發布名稱及全文二十一條（原名稱：感染性生物材料管理
及傳染病病人檢體採檢辦法）

第一條 本辦法依傳染病防治法(以下稱本法)第三十四條第三項規定訂定之。

第二條 本辦法所稱設置單位，指持有、保存、使用、處分及輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。

第三條 本法第四條第四項之病原體，依其致病危害風險高低，區分為四級危險群微生物：

一、第一級：指大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒第一型至第四型及其他未影響人類健康之微生物。

二、第二級：指金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人類健康輕微，且通常有預防及治療方法之微生物。

三、第三級：指結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型及第二型及其他影響人類健康嚴重或可能致死，卻可能有預防及治療方法之微生物。

四、第四級：指伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人類健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療方法之微生物。

前項危險群微生物之分級、品項、包裝等規定，由中央主管機關另定之。

第四條 本法第四條第四項之病原體衍生物為生物毒素者，指霍亂毒素、肉毒桿菌神經毒素等生物毒素；依其作為生物戰劑之可能性，區分為一般性及管制性生物毒素。

前項生物毒素之分類、項目、管制總量等規定，由中央主管機關另定之。

第五條 使用感染性生物材料之實驗室(以下稱實驗室)，依其操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等，區分為生物安全四等級。

前項實驗室生物安全等級之操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等規定，由中央主管機關另定之。

第六條 設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之管理，應設生物安全會(以下稱生安會)；其人員未達五人者，得置生物安全專責人員(以下稱生安專責人員)代之。

生安會之組成人員如下：

- 一、設置單位首長或副首長。
- 二、實驗室或保存場所主管。
- 三、實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員。

生安專責人員應具備相關專業知識及接受至少十六小時生物安全課程，並具有三年以上實驗室工作經驗。

設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個月內，報中央主管機關備查，並副知所在地主管機關。其有異動者，亦同。

設置單位對於第一級危險群微生物或非屬生物毒素之衍生物及生物安全第一等級實驗室，應有適當之管理機制。

第七條 生安會或生安專責人員之職責如下：

- 一、審核第二級以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使

用、處分或輸出入。

二、審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。

三、審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。

四、審核實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。

五、審核實驗室之生物安全爭議事項。

六、督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。

七、督導實驗室人員之生物安全訓練。

八、審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項。

九、處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。

第八條 實驗室持有、保存或處分第二級以上危險群微生物或生物毒素，應經生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。

實驗室持有、保存或處分第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素，除依前項規定辦理外，設置單位並應報中央主管機關核准，始得為之。

第九條 實驗室應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群微生物或生物毒素品項及數量。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員。

設置單位對於第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素發現有異常事件時，應於二十四小時內通報主管機關。

生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起三日內，將調查報告報請地方主管機關備查，並副知中央主管機關。

第十條 實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度等，區分

為高度、中度及低度危害等級：

- 一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。
- 二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。
- 三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。

前項實驗室生物安全意外事件之危害等級、說明、通報及處理等規定，由中央主管機關另定之。

設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依實驗室生物安全意外事件危害等級、通報及處置等，建立以下實驗室生物安全緊急應變計畫：

- 一、緊急應變小組及任務。
- 二、意外事件等級鑑定及風險評估。
- 三、意外事件之警示、處理及通報機制。
- 四、緊急應變物資庫存管理。
- 五、緊急醫療救護程序。
- 六、應變人員之安全防護措施。
- 七、緊急應變疏散程序及其他因應措施。
- 八、災害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。

第十一條 設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之保存場所，應辦理下列事項：

- 一、指派專人負責管理。

二、設有門禁管制。

三、備有保存清單及存取紀錄。

主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。

第十二條 設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。

輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群微生物或生物毒素者，應另檢具生安會或生安專責人員之同意文件。

第十三條 中央主管機關因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特定感染性生物材料自行銷毀或集中銷毀。

第十四條 設置單位運送感染性生物材料，應符合中央主管機關另定之三層包裝規定；以空運方式運送感染性生物材料，其包裝規定並應遵照目的事業主管機關規定辦理。

感染性生物材料於運送途中發生洩漏情事時，運送相關人員應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應立即通知事故所在地方主管機關。

第十五條 中央主管機關得對設有生物安全第三等級以上實驗室或保存、使用第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素之設置單位，進行查核。

地方主管機關得對轄區設有生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群微生物或一般性生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。

經查核有缺失者，主管機關應令其限期改善。

第十六條 新設立之生物安全第三等級以上實驗室，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

第十七條 設置單位發生實驗室生物安全意外事件或有發生之虞時，主

管機關得要求其停止實驗室使用相關感染性生物材料。

前項實驗室於安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認安全無虞，並報主管機關同意後，始得再行使用。

第十八條 生物安全第二等級以上實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及其緊急處理措施。

設置單位應定期辦理前項實驗室工作人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。

設置單位對於使用第三級以上危險群微生物之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級以下危險群微生物之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由生安會定之。

第十九條 實驗室新進人員應接受實驗室生物安全課程至少八小時。

實驗室工作人員每年應取得實驗室生物安全持續教育至少四小時。

生物安全第三等級以上實驗室新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全訓練。

第二十條 中央主管機關得委任或委託相關機關(構)、法人或團體辦理第六條、第八條至第十七條及前條所定各項工作。

第二十一條 本辦法自發布日施行。

附件 3 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

中華民國一百零三年三月十一日衛生福利部部授疾字第一 0 三 0 五 0 0 — 0
五號令發布
中華民國一百零四年二月二十五日衛生福利部部授疾字第一 0 四 0 五 0 0 0
九二號令修正發布

- 一、為確保感染性生物材料及實驗室生物安全管理之有效性，對於感染性生物材料管制對象與運輸包裝、實驗室生物安全等級要求，以及實驗室生物安全意外事件等級與處置等規定，特訂定本要點。
- 二、感染性生物材料可區分以下三類：
 - (一) 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。
 - (二) 病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。
 - (三) 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成份或其分泌產物之傳染病病人陽性檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。
- 三、感染性生物材料為病原體者，依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1，RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，RG4）微生物。有關各級危險群微生物名單，如附表一至附表四。但通過相關試驗之疫苗株之危險群等級，視為 RG2 微生物。

- 四、設置單位對於傳染病陽性檢體應有適當之管理機制。實驗室使用、處分或輸出入附表二至附表四所列應以 P620 包裝品項之陽性檢體(已去活化者除外)，應比照 RG3 以上微生物之管理規定辦理。
- 五、感染性生物材料為生物毒素者，依作為生物戰劑之可能性，予以分類及管制，如附表五。
- 六、運送感染性生物材料應依附表六進行適當包裝及標示，以避免運送途中發生洩漏情事。
- 七、實驗室係指使用感染性生物材料之場所，依其操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等，區分為生物安全第一等級 (Biosafety level 1，BSL-1) 至生物安全第四等級 (Biosafety level 4，BSL-4) 實驗室，如附表七：
- (一) 生物安全第一等級 (BSL-1) 實驗室：主要使用於操作已知不會造成人類疾病之感染性生物材料。
 - (二) 生物安全第二等級 (BSL-2) 實驗室：主要使用於操作經由皮膚傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病之感染性生物材料。
 - (三) 生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室：主要使用於操作可能經由吸入途徑暴露，造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料。
 - (四) 生物安全第四等級 (BSL-4) 實驗室：主要使用於操作可能產生高感染性氣膠，造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料。

八、 生物毒素之實驗操作，應於 BSL-2 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。當進行大量或高濃度生物毒素之實驗操作，經風險評估確認具高度危害風險，應於 BSL-3 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。

九、 實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏範圍及程度等，區分為高度、中度及低度危害等級。各危害等級之實驗室生物安全意外事件通報、範例及處理等規定，如附表八。

附表一、第一級危險群（RG1）微生物名單

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	<i>Actinoalloteichus spp.</i>		v	
2	<i>Actinosynnema mirum</i>		v	
3	Adeno-associated virus（Type 1，2，3，4）腺相關病毒第一型至第四型		v	
4	<i>Aeromicrobium spp.</i>		v	
5	<i>Alicyclobacillus spp.</i>		v	
6	<i>Alishewanella spp.</i>		v	
7	<i>Aneurinibacillus spp.</i>		v	
8	<i>Aquabacterium commune</i>		v	
9	<i>Aquabacterium citratiphilum</i>		v	
10	<i>Aquabacterium parvum</i>		v	
11	<i>Aquaspirillum itersonii</i>		v	
12	<i>Aquifex aeolicus</i>		v	
13	<i>Aquifex pyrophilus</i>		v	
14	<i>Arthrobacter globiformis</i>		v	
15	<i>Azomonas macrocytogenes</i>		v	
16	<i>Bacillus choshinensis</i>		v	
17	<i>Bacillus coagulans</i>		v	
18	<i>Bacillus cohnii</i>		v	
19	<i>Bacillus formosus</i>		v	
20	<i>Bacillus parabrevis</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
21	<i>Bacillus pumilus</i>		v	
22	<i>Bacillus reuszeri</i>		v	
23	<i>Bacillus thermocloacae</i>		v	
24	<i>Blastomonas spp.</i>		v	
25	<i>Brachybacterium spp.</i>		v	
26	<i>Brochothrix spp.</i>		v	
27	<i>Brevibacillus spp.</i>		v	
28	<i>Brevibacterium spp.</i>		v	
29	<i>Brevundimonas vesicularis</i>		v	
30	<i>Buttiauxella agrestis</i>		v	
31	<i>Butyrivibrio crossotus</i>		v	
32	<i>Carnobacterium pisciola</i>		v	
33	<i>Carnobacterium divergens</i>		v	
34	<i>Caulobacter spp.</i>		v	
35	<i>Cellulomonas cellulans</i>		v	
36	<i>Clostridium butyricum</i>		v	
37	<i>Clostridium tetanomorphum</i>		v	
38	<i>Collinsella intestinalis</i>		v	
39	<i>Collinsella spp.</i>		v	
40	<i>Collinsella stercoris</i>		v	
41	<i>Comomonas acidovorans</i>		v	
42	<i>Corynebacterium accolens</i>		v	
43	<i>Corynebacterium afermentans</i>		v	
44	<i>Corynebacterium argentoratense</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
45	<i>Corynebacterium genitalium</i>		v	
46	<i>Corynebacterium macginleyi</i>		v	
47	<i>Corynebacterium tuberculostearicum</i>		v	
48	<i>Deinococcus spp.</i>		v	
49	<i>Delftia spp.</i>		v	
50	<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i>		v	
51	<i>Desemzia spp.</i>		v	
52	<i>Dietzia spp.</i>		v	
53	<i>Dysgonomonas spp.</i>		v	
54	<i>Escherichia blattae</i>		v	
55	<i>Escherichia coli</i> K-12 大腸桿菌 K12 型		v	
56	<i>Exiguobacterium spp.</i>		v	
57	<i>Fibrobacter spp.</i>		v	
58	<i>Filifactor spp.</i>		v	
59	<i>Finegoldia spp.</i>		v	
60	<i>Flavobacterium capsulatum</i>		v	
61	<i>Flavobacterium psychrophilum</i>		v	
62	<i>Fusobacterium prausnitzii</i>		v	
63	<i>Glycomyces tenuis</i>		v	
64	<i>Gracilibacillus spp.</i>		v	
65	<i>Granulicatella spp.</i>		v	
66	<i>Halobacterium salinarium</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
67	<i>Helicobacter hepaticus</i>		v	
68	<i>Helicobacter muridarum</i>		v	
69	<i>Holdemania spp.</i>		v	
70	<i>Intrasporangium calvum</i>		v	
71	<i>Klebsiella terrigena</i>		v	
72	<i>Kocuria spp.</i>		v	
73	<i>Kocuria rosea</i>		v	
74	<i>Kurthia gibsonii</i>		v	
75	<i>Kytococcus spp.</i>		v	
76	<i>Lactobacillus leichmannii</i>		v	
77	<i>Lactobacillus oris</i>		v	
78	<i>Lactobacillus vaginalis</i>		v	
79	<i>Lactococcus garvieae</i>		v	
80	<i>Lactococcus lacti</i>		v	
81	<i>Lautropia spp.</i>		v	
82	<i>Lechevaliera spp.</i>		v	
83	<i>Lentzia spp.</i>		v	
84	<i>Leuconostoc spp.</i>		v	
85	<i>Listeria innocua</i>		v	
86	<i>Listeria welshimeri</i>		v	
87	<i>Luteococcus spp.</i>		v	
88	<i>Macrococcus spp.</i>		v	
89	<i>Maricaulis spp.</i>		v	
90	<i>Megamonas spp.</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
91	<i>Methylobacterium amnivorans</i>		v	
92	<i>Methylobacterium mesophilicum</i>		v	
93	<i>Micrococcus diversus</i>		v	
94	<i>Micrococcus luteus</i>		v	
95	<i>Micrococcus roseus</i>		v	
96	<i>Micromonas spp.</i>		v	
97	<i>Micromonospora coerulea</i>		v	
98	<i>Mycoplasma orale</i>		v	
99	<i>Nesterenkonia spp.</i>		v	
100	<i>Obesumbacterium proteus</i>		v	
101	<i>Oerskovia spp.</i>		v	
102	<i>Oligella ureolytica</i>		v	
103	<i>Paracoccus spp.</i>		v	
104	<i>Planobispora rosea</i>		v	
105	<i>Pichia haplophila</i>		v	
106	<i>Porphyromonas endodontalis</i>		v	
107	<i>Porphyromonas gulae</i>		v	
108	<i>Pragia fontium</i>		v	
109	<i>Propioniferax spp.</i>		v	
110	<i>Proteus myxofaciens</i>		v	
111	<i>Rhodospirillum rubrum</i>		v	
112	<i>Rickenella spp.</i>		v	
113	<i>Ruminococcus spp.</i>		v	
114	<i>Ruminococcus productus</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
115	<i>Saccharomyces carlsbergensis</i>		v	
116	<i>Saccharomyces pastorianus</i>		v	
117	<i>Saccharothrix longispora</i>		v	
118	<i>Saccharothrix mutabilis</i>		v	
119	<i>Sanguibacter spp.</i>		v	
120	<i>Schineria spp.</i>		v	
121	<i>Schizosaccharomyces</i>		v	
122	<i>Sebaldella spp.</i>		v	
123	<i>Shewanella putrefaciens</i>		v	
124	<i>Slackia spp.</i>		v	
125	<i>Solobacterium spp.</i>		v	
126	<i>Sporosarcina ureae</i>		v	
127	<i>Staphylococcus carnosus</i>		v	
128	<i>Staphylococcus lentus</i>		v	
129	<i>Staphylococcus pulvereri</i>		v	
130	<i>Stomatococcus spp.</i>		v	
131	<i>Streptomyces albus</i>		v	
132	<i>Streptomyces corchorusii</i>		v	
133	<i>Streptomyces olivaceoviridis</i>		v	
134	<i>Streptosporangium roseum</i>		v	
135	<i>Tetragenococcus halophilus</i>		v	
136	<i>Terracoccus spp.</i>		v	
137	<i>Thermoanaerobacterium thermosaccharolyticum</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
138	<i>Thermotoga maritima</i>		v	
139	<i>Thermus spp.</i>		v	
140	<i>Tissaracoccus spp.</i>		v	
141	<i>Turicella otitidis</i>		v	
142	<i>Vagococcus fluvialis</i>		v	
143	<i>Vagococcus salmoninarum</i>		v	
144	<i>Xenorhabdus nematophilus</i>		v	
145	<i>Yersinia ruckeri</i>		v	
146	<i>Zoogloea ramigera</i>		v	
147	<i>Zygosaccharomyces bailii</i>		v	
148	<i>Zygosaccharomyces rouxii</i>		v	

備註：

1. 有關列表品項，如屬行政院農業委員會「動物及動物產品輸入檢疫條件」之附表所列病原體者，另應符合該會相關管理規定。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。

附表二、第二級危險群 (RG2) 微生物名單

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	<i>Acidovorax</i> spp.		v	
2	<i>Acinetobacter</i> spp.		v	
3	<i>Acinetobacter baumannii</i>		v	舊稱 <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
4	<i>Acinetobacter baumannii/calcoaceticus</i> complex		v	
5	<i>Acinetobacter johnsonii</i>		v	
6	<i>Acinetobacter lwoffii</i>		v	
7	<i>Acinetobacter lwoffii/haemolyticus</i>		v	
8	<i>Acremonium falciforme</i>		v	
9	<i>Acremonium kiliense</i>		v	
10	<i>Acremonium recifei</i>		v	
11	<i>Actinobacillus</i> spp.		v	
12	<i>Actinobacillus parasuis</i>		v	
13	<i>Actinomyces pyogenes</i>		v	舊稱 <i>Corynebacterium pyogenes</i>
14	Adenovirus		v	
15	<i>Aerococcus urinae</i>		v	
16	<i>Aerococcus viridans</i>		v	
17	<i>Aeromonas</i> spp.		v	
18	<i>Aeromonas caviae</i>		v	
19	<i>Aeromonas hydrophila</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
20	<i>Aeromonas salmonicida</i>		v	
21	<i>Aeromonas sobria</i>		v	
22	<i>Aeromonas veronii</i>		v	
23	<i>Akabanevirus</i>		v	
24	<i>Alcaligenes faecalis</i>		v	
25	<i>Amycolata autotrophica</i>		v	
26	<i>Ancylostoma ceylanicum</i>		v	
27	<i>Ancylostoma duodenale</i>		v	
28	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>		v	舊稱 <i>Corynebacterium haemolyticum</i>
29	<i>Arizona hinshawii</i>		v	
30	<i>Ascaris spp.</i>		v	
31	<i>Ascaris lumbricoides</i>		v	
32	<i>Ascaris suum</i>		v	
33	<i>Aspergillus flavus</i>		v	
34	<i>Aspergillus fumigatus</i>		v	
35	<i>Aspergillus niger</i>		v	
36	<i>Babesia divergens</i>		v	
37	<i>Babesia microti</i>		v	
38	<i>Bacillus cereus</i>		v	
39	<i>Bacteroides spp.</i>		v	
40	<i>Bacteroides capillosus</i>		v	
41	<i>Bacteroides eggerthii</i>		v	
42	<i>Bacteroides fragilis</i>		v	
43	<i>Bacteroides ovatus</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
44	<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>		v	
45	<i>Bacteroides ureolyticus</i>		v	
46	<i>Bacteroides vulgatus</i>		v	
47	<i>Bartonella spp.</i>		v	
48	<i>Bartonella bigemina</i>		v	
49	<i>Bartonella bovis</i>		v	
50	<i>Bartonella henselae</i>		v	
51	<i>Bartonella quintana</i>		v	
52	<i>Bartonella vinsonii</i>		v	
53	Bebaru virus		v	
54	<i>Bergeyella zoohelcum</i>		v	
55	<i>Blastomyces dermatitidis</i>		v	
56	Bocavirus		v	
57	<i>Bordetella spp.</i>		v	
58	<i>Bordetella bronchiseptica</i>		v	
59	<i>Bordetella parapertussis</i>		v	
60	<i>Bordetella pertussis</i>		v	
61	<i>Borrelia spp.</i>		v	
62	<i>Borrelia burgdorferi</i>		v	
63	<i>Borrelia recurrentis</i>		v	
64	<i>Brevundimonas diminuta</i>		v	
65	<i>Brugia spp.</i>		v	
66	<i>Brugia Malayi</i>		v	
67	<i>Brugia timori</i>		v	
68	Buffalopox virus		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
69	Bunyamwera virus		v	
70	<i>Burkholderia spp.</i>		v	<i>Burkholderia mallei</i> 及 <i>Burkholderia pseudomallei</i> 為 RG3
71	<i>Burkholderia cepacia</i>		v	
72	<i>Burkholderia gladioli</i>		v	
73	Cache Valley virus		v	
74	Calicivirus		v	
75	California encephalitis virus		v	
76	<i>Campylobacter spp.</i>		v	
77	<i>Campylobacter coli</i>		v	
78	<i>Campylobacter fetus</i>		v	
79	<i>Campylobacter jejuni</i>		v	
80	<i>Candida spp.</i>		v	
81	<i>Candida albicans</i>		v	
82	<i>Candida glabrata</i>		v	
83	<i>Candida intermedia</i>		v	
84	<i>Candida krusei</i>		v	
85	<i>Candida lusitanae</i>		v	
86	<i>Candida parapsilosis</i>		v	
87	<i>Candida sake</i>		v	
88	<i>Candida tropicalis</i>		v	
89	<i>Cedecea davisae</i>		v	
90	<i>Cedecea lapagei</i>		v	
91	<i>Cedecea neteri</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
92	<i>Cellulomonas hominis</i>		v	
93	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>		v	
94	<i>Chlamydophila psittaci</i>		v	avian strains 為 RG3
95	<i>Chlamydophila trachomatis</i>		v	
96	<i>Chromobacterium violaceum</i>		v	
97	<i>Chryseobacterium gleum</i>		v	
98	<i>Chryseobacterium indologenes</i>		v	
99	<i>Citrobacter spp.</i>		v	
100	<i>Citrobacter amalonaticus</i>		v	
101	<i>Citrobacter braakii</i>		v	
102	<i>Citrobacter diversus</i>		v	
103	<i>Citrobacter farmeri</i>		v	
104	<i>Citrobacter freundii</i>		v	
105	<i>Citrobacter koseri</i>		v	
106	<i>Citrobacter werkmanii</i>		v	
107	<i>Citrobacter youngae</i>		v	
108	<i>Cladosporium bantianum</i>		v	
109	<i>Cladosporium carrionii</i>		v	
110	<i>Cladosporium trichoides</i>		v	
111	<i>Clostridium spp.</i>		v	
112	<i>Clostridium argentinense</i>		v	
113	<i>Clostridium baratii</i>		v	
114	<i>Clostridium botulinum</i>	v (僅培養物)	v	
115	<i>Clostridium butyricum</i>		v	指產毒株為 RG2

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
116	<i>Clostridium chauvoei</i>		v	
117	<i>Clostridium clostridioforme</i>		v	
118	<i>Clostridium difficile</i>		v	
119	<i>Clostridium haemolyticum</i>		v	
120	<i>Clostridium histolyticum</i>		v	
121	<i>Clostridium novyi</i>		v	
122	<i>Clostridium perfringens</i>		v	
123	<i>Clostridium septicum</i>		v	
124	<i>Clostridium sporogenes</i>		v	
125	<i>Clostridium tetani</i>		v	
126	<i>Clostridium tertium</i>		v	
127	<i>Coccidia spp.</i>		v	
128	Colorado tick fever virus		v	
129	Coltivirus		v	
130	Coronavirus		v	SARS Coronavirus 為 RG3
131	<i>Corynebacterium spp.</i>		v	
132	<i>Corynebacterium amycolatum</i>		v	
133	<i>Corynebacterium auris</i>		v	
134	<i>Corynebacterium bovis</i>		v	
135	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>		v	
136	<i>Corynebacterium jeikeium</i>		v	
137	<i>Corynebacterium matruchotii</i>		v	
138	<i>Corynebacterium propinquum</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
139	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>		v	
140	<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>		v	
141	<i>Corynebacterium renale</i>		v	
142	<i>Corynebacterium striatum</i>		v	
143	<i>Corynebacterium urealyticum</i>		v	
144	<i>Corynebacterium xerosis</i>		v	
145	Cowpox virus		v	
146	Coxsackie virus		v	
147	<i>Curtobacterium flaccumfaciens</i>		v	
148	<i>Cryptococcus neoformans</i>		v	
149	<i>Cryptococcus grubii</i>		v	
150	<i>Cryptococcus gatti</i>		v	
151	<i>Cryptosporidium spp.</i>		v	
152	<i>Cryptosporidium parvum</i>		v	
153	<i>Cysticercus cellulosae</i>		v	
154	Cytomegalovirus		v	簡稱 CMV
155	Dengue virus (serotypes 1 · 2 · 3 · 4)	v (僅培養物)	v	
156	<i>Dermatophilus congolensis</i>		v	
157	<i>Echinococcus granulosus</i>		v	
158	<i>Echinococcus multilocularis</i>		v	
159	<i>Echinococcus vogeli</i>		v	
160	Echo virus		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
161	<i>Edwardsiella tarda</i>		v	
162	<i>Eikenella corrodens</i>		v	
163	Elephantpox virus		v	
164	<i>Elizabethkingia meningoseptica</i>		v	過去被視為 <i>Chryseobacterium meningosepticum</i>
165	<i>Empedobacter brevis</i>		v	
166	<i>Entamoeba histolytica</i>		v	
167	<i>Enterobacter spp.</i>		v	
168	<i>Enterobacter aerogenes</i>		v	
169	<i>Enterobacter asburiae</i>		v	
170	<i>Enterobacter cancerogenus</i>		v	
171	<i>Enterobacter cloacae</i>		v	
172	<i>Enterobacter gergoviae</i>		v	
173	<i>Enterobacter hormaechei</i>		v	
174	<i>Enterobacter sakazakii</i>		v	
175	<i>Enterobius spp.</i>		v	
176	<i>Enterococcus spp.</i>		v	
177	<i>Enterococcus avium</i>		v	
178	<i>Enterococcus dispar</i>		v	
179	<i>Enterococcus durans</i>		v	
180	<i>Enterococcus faecalis</i>		v	
181	<i>Enterococcus faecium</i>		v	
182	<i>Enterococcus flavescens</i>		v	
183	<i>Enterococcus hirae</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
184	<i>Enterococcus raffinosus</i>		v	
185	Enterovirus		v	
186	<i>Epidermophyton spp.</i>		v	
187	<i>Epidermophyton floccosum</i>		v	
188	Epstein-Barr virus		v	簡稱 EBV
189	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>		v	
190	<i>Escherichia coli</i>	v (僅腸致毒性 E.coli 之培養物)	v	包括所有腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有 K1 抗原之菌株。
191	<i>Escherichia fergusonii</i>		v	
192	<i>Escherichia hermannii</i>		v	
193	<i>Escherichia vulneris</i>		v	
194	<i>Exophiala castellanii</i>		v	
195	<i>Exophiala dermatitidis</i>		v	
196	<i>Exophiala mansonii</i>		v	
197	<i>Exophiala spinifera</i>		v	
198	<i>Fasciola spp.</i>		v	
199	<i>Fasciola gigantica</i>		v	
200	<i>Fasciola hepatica</i>		v	
201	<i>Fonsecaea pedrosoi</i>		v	
202	<i>Fusarium moniliforme</i>		v	
203	<i>Fusobacterium spp.</i>		v	
204	<i>Fusobacterium necrogenes</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
205	<i>Fusobacterium nucleatum</i>		v	
206	<i>Gardnerella vaginalis</i>		v	
207	<i>Gemella morbillorum</i>		v	
208	<i>Giardia spp.</i>		v	
209	<i>Giardia lamblia</i>		v	
210	<i>Haemophilus spp.</i>		v	
211	<i>Haemophilus aegyptius</i>		v	
212	<i>Haemophilus ducreyi</i>		v	
213	<i>Haemophilus influenzae</i>		v	
214	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>		v	
215	<i>Hafnia alvei</i>		v	
216	Hazara virus		v	
217	<i>Helicobacter pylori</i>		v	
218	Hepatitis A virus		v	
219	Hepatitis B virus B 型肝炎病毒	v (僅培養物)	v	
220	Hepatitis C virus		v	
221	Hepatitis D virus		v	
222	Hepatitis E virus		v	
223	Herpes simplex viruses (Type 1 · 2)		v	為第 1 型及第 2 型
224	Herpesvirus		v	Herpesvirus simiae 為 RG4
225	Herpesvirus zoster		v	
226	<i>Heterophyes spp.</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
227	Human B lymphotropic virus		v	
228	Human herpesvirus (Type 6 , 7 , 8)		v	
229	Human metapneumovirus		v	
230	Human rhinovirus		v	
231	<i>Hymenolepis spp.</i>		v	
232	<i>Hymenolepis diminuta</i>		v	
233	<i>Hymenolepis nana</i>		v	
234	Influenza virus (Type A , B , C)	v (僅高病原性禽類禽流感病毒之培養物)	v	包括 H1N1 、 H5N2 、 H6N1 為 RG2 。 惟 H5N1 及 H7N9 為 RG3 。
235	Influenza virus type A (subtype H5N1 vaccine strain)		v	
236	Influenza virus type A (subtype H7N9 vaccine strain)		v	
237	<i>Isospora spp.</i>		v	
238	Japanese encephalitis virus	v (僅培養物)	v	
239	<i>Kingella spp.</i>		v	
240	<i>Kingella denitrificans</i>		v	
241	<i>Klebsiella spp.</i>		v	<i>Klebsiella terrigena</i> 為 RG1

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
242	<i>Klebsiella oxytoca</i>		v	
243	<i>Klebsiella ozaenae</i>		v	
244	<i>Klebsiella pneumoniae</i>		v	
245	<i>Kluyvera ascorbata</i>		v	
246	<i>Kluyvera cryocrescens</i>		v	
247	<i>Kluyvera intermedia</i>		v	又稱 <i>Enterobacter intermedius</i>
248	<i>Leclercia adecarboxylata</i>		v	
249	<i>Legionella spp.</i>		v	
250	<i>Legionella pneumophila</i>		v	
251	<i>Legionella anisa</i>		v	
252	<i>Legionella birminghamensis</i>		v	
253	<i>Legionella bozemanii</i>		v	
254	<i>Legionella cincinnatiensis</i>		v	
255	<i>Legionella feeleyi</i>		v	
256	<i>Legionella hackeliae</i>		v	
257	<i>Legionella jordanis</i>		v	
258	<i>Legionella lansingensis</i>		v	
259	<i>Legionella longbeachae</i>		v	
260	<i>Legionella parisiensis</i>		v	
261	<i>Legionella sainthelensi</i>		v	
262	<i>Legionella tucsonensis</i>		v	
263	<i>Legionella wadsworthii</i>		v	
264	<i>Leishmania spp.</i>		v	
265	<i>Leishmania braziliensis</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
266	<i>Leishmania donovani</i>		v	
267	<i>Leishmania ethiopia</i>		v	
268	<i>Leishmania major</i>		v	
269	<i>Leishmania Mexicana</i>		v	
270	<i>Leishmania peruvania</i>		v	
271	<i>Leishmania tropica</i>		v	
272	<i>Leptospira interrogans</i> (all serotypes)		v	
273	<i>Listeria ivanovii</i>		v	
274	<i>Listeria monocytogenes</i>		v	
275	<i>Loa Loa</i>		v	
276	Lymphocytic choriomeningitis virus (non-neurotropic strains)		v	
277	<i>Mannheimia spp.</i>		v	
278	<i>Mannheimia glucosidal</i>		v	
279	<i>Mannheimia granulomatis</i>		v	
280	<i>Mannheimia haemolytica</i>		v	
281	<i>Mannheimia ruminalis</i>		v	
282	<i>Mannheimia varigena</i>		v	
283	Measles virus		v	
284	<i>Microsporium spp.</i>		v	
285	Milker's node virus		v	
286	<i>Moraxella spp.</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
287	<i>Moraxella catarrhalis</i>		v	又稱 <i>Branhamella catarrhalis</i>
288	<i>Morganella morganii</i>		v	
289	Mumps virus		v	
290	Murine leukemia virus (包括 amphotropic strain 及 xenotropic strain)		v	
291	<i>Mycobacterium spp.</i>		v	<i>M. tuberculosis</i> complex (包括 <i>M. tuberculosis</i> 、 <i>M. bovis</i>) 為 RG3 。
292	<i>Mycobacterium avium</i> complex		v	
293	<i>Mycobacterium asiaticum</i>		v	
294	<i>Mycobacterium bovis</i> BCG vaccine strain		v	
295	<i>Mycobacterium chelonae</i>		v	
296	<i>Mycobacterium fortuitum</i>		v	
297	<i>Mycobacterium kansasii</i>		v	
298	<i>Mycobacterium leprae</i>		v	
299	<i>Mycobacterium malmoense</i>		v	
300	<i>Mycobacterium marinum</i>		v	
301	<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>		v	
302	<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>		v	
303	<i>Mycobacterium simiae</i>		v	
304	<i>Mycobacterium szulgai</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
305	<i>Mycobacterium ulcerans</i>		v	
306	<i>Mycobacterium xenopi</i>		v	
307	<i>Mycoplasma spp.</i>		v	<i>Mycoplasma mycoides</i> 及 <i>Mycoplasma agalactiae</i> 除外。
308	<i>Myroides odoratus</i>		v	
309	<i>Naegleria fowleri</i>		v	
310	<i>Necator spp.</i>		v	
311	<i>Necator americanus</i>		v	
312	<i>Neisseria spp.</i>		v	
313	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		v	
314	<i>Neisseria lactamica</i>		v	
315	<i>Neisseria meningitidis</i>		v	
316	Newcastle disease virus		v	
317	<i>Nocardia spp.</i>		v	
318	<i>Nocardia asteroides</i>		v	
319	<i>Nocardia brasiliensis</i>		v	
320	<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>		v	
321	<i>Nocardia transvalensis</i>		v	
322	Norovirus		v	
323	<i>Ochrobactrum anthropi</i>		v	
324	<i>Ochroconis gallopava</i>		v	舊稱 <i>Dactylaria gallopava</i>
325	<i>Onchocerca spp.</i>		v	
326	<i>Onchocerca volvulus</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
327	O'Nyong-Nyong virus		v	
328	Orbivirus		v	
329	Orf virus		v	
330	<i>Paenibacillus popilliae</i>		v	
331	<i>Pantoea agglomerans</i>		v	
332	Papillomavirus		v	
333	<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>		v	
334	Parainfluenza virus (Type 1 , 2 , 3 , 4)		v	
335	Human Parvovirus (B19)		v	
336	<i>Pasteurella spp.</i>		v	<i>Pasteurella multocida</i> (包括 B 型水牛株和其他毒性株) 為 RG3 。
337	<i>Penicillium marneffei</i>		v	
338	<i>Peptostreptococcus spp.</i>		v	
339	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>		v	
340	<i>Phialophora verrucosa</i>		v	
341	<i>Photobacterium damsela</i>		v	
342	<i>Plasmodium cynomologi</i>		v	
343	<i>Plasmodium falciparum</i> 惡性瘧原蟲		v	
344	<i>Plasmodium knowlesi</i>		v	
345	<i>Plasmodium malariae</i>		v	
346	<i>Plasmodium ovale</i>		v	
347	<i>Plasmodium vivax</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
348	<i>Plesiomonas shigelloides</i>		v	
349	Poliovirus (attenuated strain)		v	
350	Poliovirus (vaccine like strain)		v	
351	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>		v	
352	<i>Porphyromonas gingivalis</i>		v	
353	<i>Prevotella spp.</i>		v	
354	<i>Prevotella bivia</i>		v	
355	<i>Prevotella buccae</i>		v	
356	<i>Prevotella melaninogenica</i>		v	
357	<i>Prevotella oralis</i>		v	
358	<i>Propionibacterium acnes</i>		v	
359	Prospect Hill virus		v	
360	<i>Proteus mirabilis</i>		v	
361	<i>Proteus penneri</i>		v	
362	<i>Proteus vulgaris</i>		v	
363	<i>Providencia spp.</i>		v	
364	<i>Providencia alcalifaciens</i>		v	
365	<i>Providencia rettgeri</i>		v	
366	<i>Providencia stuartii</i>		v	
367	<i>Pseudallescheria boydii</i>		v	
368	<i>Pseudomonas spp.</i>		v	
369	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		v	
370	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>		v	
371	<i>Pseudomonas fluorescens</i>		v	
372	<i>Pseudomonas luteola</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
373	<i>Pseudomonas oryzihabitans</i>		v	
374	Rabbitpox virus		v	
375	Rabies virus (all strain)	v (僅培養物)	v	
376	Respiratory syncytial virus		v	簡稱 RSV
377	Rhinovirus		v	
378	<i>Rhizopus microsporus</i>		v	
379	<i>Rhodococcus equi</i>		v	
380	Rift Valley Fever/ Zinga virus vaccine strain MP-12		v	
381	Ross river virus		v	
382	Rotavirus		v	
383	Rubella virus		v	
384	Rubivirus		v	
385	<i>Salmonella</i> spp.		v	
386	<i>Salmonella arizonae</i>		v	
387	<i>Salmonella cholerasuis</i>		v	
388	<i>Salmonella enteritidis</i>		v	
389	<i>Salmonella gallinarum-pullorum</i>		v	
390	<i>Salmonella meleagridis</i>		v	
391	<i>Salmonella paratyphi</i> (Type A · B · C)		v	
392	<i>Salmonella typhi</i>		v	
393	<i>Salmonella typhimurium</i>		v	
394	Sandfly fever virus		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
395	<i>Sarcocystis spp.</i>		v	
396	<i>Sarcocystis suihominis</i>		v	
397	<i>Scedosporium prolificans</i>		v	
398	<i>Schistosoma spp.</i>		v	
399	<i>Schistosoma haematobium</i>		v	
400	<i>Schistosoma intercalatum</i>		v	
401	<i>Schistosoma japonicum</i>		v	
402	<i>Schistosoma mansoni</i>		v	
403	<i>Schistosoma mekongi</i>		v	
404	<i>Serratia liquefaciens</i>		v	
405	<i>Serratia marcescens</i>		v	
406	<i>Serratia rubidaea</i>		v	
407	<i>Shewanella alga</i>		v	
408	<i>Shigella spp.</i>		v	
409	<i>Shigella boydii</i>		v	
410	<i>Shigella dysenteriae</i>	v (僅 Type 1 之培養 物)	v	
411	<i>Shigella flexneri</i>		v	
412	<i>Shigella sonnei</i>		v	
413	<i>Sindbis virus</i>		v	
414	<i>Sphaerophorus necrophorus</i>		v	
415	<i>Sphingobacterium multivorum</i>		v	
416	<i>Sphingobacterium spiritivorum</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
417	<i>Sphingomonas paucimobilis</i>		v	
418	<i>Sphingomonas yanoikuyae</i>		v	
419	<i>Sporothrix schenckii</i>		v	
420	<i>Staphylococcus aureus</i> 金黃色葡萄球菌		v	
421	<i>Staphylococcus caprae</i>		v	
422	<i>Staphylococcus epidermidis</i>		v	
423	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		v	
424	<i>Staphylococcus hyicus</i>		v	
425	<i>Staphylococcus intermedius</i>		v	
426	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>		v	
427	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>		v	
428	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		v	
429	<i>Streptobacillus moniliformis</i>		v	
430	<i>Streptococcus spp.</i>		v	
431	<i>Streptococcus acidominimus</i>		v	
432	<i>Streptococcus agalactiae</i>		v	
433	<i>Streptococcus anginosus</i>		v	
434	<i>Streptococcus bovis</i>		v	
435	<i>Streptococcus canis</i>		v	
436	<i>Streptococcus constellatus</i>		v	
437	<i>Streptococcus difficilis</i>		v	
438	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		v	
439	<i>Streptococcus equinus</i>		v	
440	<i>Streptococcus equi</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
441	<i>Streptococcus gallolyticus</i>		v	
442	<i>Streptococcus iniae</i>		v	
443	<i>Streptococcus intermedius</i>		v	
444	<i>Streptococcus mitis</i>		v	
445	<i>Streptococcus mutans</i>		v	
446	<i>Streptococcus oralis</i>		v	
447	<i>Streptococcus parasanguinis</i>		v	
448	<i>Streptococcus phocae</i>		v	
449	<i>Streptococcus pneumoniae</i>		v	
450	<i>Streptococcus porcinus</i>		v	
451	<i>Streptococcus pyogenes</i>		v	
452	<i>Streptococcus salivarius</i>		v	
453	<i>Streptococcus sanguinis</i>		v	
454	<i>Streptococcus sobrinus</i>		v	
455	<i>Streptococcus somaliensis</i>		v	
456	<i>Streptococcus suis</i>		v	
457	<i>Streptococcus uberis</i>		v	
458	<i>Strongyloides spp.</i>		v	
459	<i>Strongyloides stercoralis</i>		v	
460	Swine vesicular disease virus		v	
461	Tacaribe virus complex		v	
462	<i>Tatlockia maceachernii</i>		v	
463	<i>Tatlockia micdadei</i>		v	
464	Tick-borne orthomyxovirus		v	
465	Toscana virus		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
466	<i>Toxocara spp.</i>		v	
467	<i>Toxocara canis</i>		v	
468	<i>Toxoplasma spp.</i>		v	
469	<i>Toxoplasma gondii</i>		v	
470	<i>Treponema carateum</i>		v	
471	<i>Treponema pallidum</i>		v	
472	<i>Trichinella spp.</i>		v	
473	<i>Trichinella spiralis</i>		v	
474	<i>Trichophyton spp.</i>		v	
475	<i>Trypanosoma spp.</i>		v	
476	<i>Trypanosoma brucei brucei</i>		v	
477	<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>		v	
478	<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>		v	
479	<i>Trypanosoma cruzi</i>		v	
480	Vaccinia virus		v	
481	Varicella zoster virus		v	
482	Venezuelan equine encephalomyelitis virus vaccine strain TC-83		v	
483	Vesicular stomatitis virus (實驗室馴化株，包括 VSV-Indiana，San Juan，Glasgow)		v	
484	<i>Vibrio spp.</i>		v	
485	<i>Vibrio alginolyticus</i>		v	
486	<i>Vibrio cholerae</i>		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
487	<i>Vibrio cincinnatiensis</i>		v	
488	<i>Vibrio fluvialis</i>		v	
489	<i>Vibrio furnissii</i>		v	
490	<i>Vibrio hollisae</i>		v	
491	<i>Vibrio mimicus</i>		v	
492	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>		v	
493	<i>Vibrio vulnificus</i>		v	
494	<i>Wuchereria bancrofti</i> filaria worms		v	
495	Yabapox virus (Tana and Yaba)		v	
496	Yellow fever virus vaccine strain 17D		v	
497	<i>Yersinia spp.</i>		v	
498	<i>Yersinia enterocolitica</i>		v	
499	<i>Yersinia intermedia</i>		v	
500	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>		v	

備註：

1. 有關列表品項，如屬行政院農業委員會「動物及動物產品輸入檢疫條件」之附表所列病原體者，另應符合該會相關管理規定。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。

附表三、第三級危險群 (RG3) 微生物名單

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	<i>Bacillus anthracis</i>	v (僅培養物)	v	
2	Bovine spongiform encephalopathy (prion)		v	簡稱 BSE
3	<i>Brucella spp.</i>	v (僅 B. melitensis 之 培養物)	v	
4	<i>Brucella abortus</i>	v (僅培養物)	v	
5	<i>Brucella canis</i>		v	
6	<i>Brucella melitensis</i>	v (僅培養物)	v	
7	<i>Brucella suis</i>	v (僅培養物)	v	
8	<i>Burkholderia mallei</i>	v (僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas mallei</i>
9	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	v (僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas pseudomallei</i>
10	<i>Chlamydia psittaci</i> (avian strains)	v (僅培養物)	v	
11	Chikungunya virus		v	
12	<i>Coccidioides immitis</i>	v (僅培養物)	v	
13	<i>Coxiella burnetii</i>	v (僅培養物)	v	
14	Creutzfeldt-Jacob disease (prion)		v	簡稱 CJD
15	Eastern equine encephalomyelitis virus	v (僅培養物)	v	簡稱 EEEV

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
16	Everglade virus		v	
17	Fatal Familial Insomnia (prion)		v	簡稱 FFI
18	Flexal virus	v		
19	<i>Francisella tularensis</i>	v (僅培養物)	v	
20	Gerstmann-Straussler-Scheinker syndrome (prion)		v	
21	Hanta virus	v (僅引起漢他病毒出血熱者)	v	
22	Hantaan virus	v		可引起韓國出血熱 (Korean haemorrhagic fever)
23	<i>Histoplasma capsulatum</i>		v	
24	<i>Histoplasma duboisii</i>		v	
25	Human Immunodeficiency virus (Type 1 · 2) 人類免疫缺乏病毒第一型及第二型	v (僅培養物)	v	簡稱 HIV
26	Human T-cell lymphotropic viruses (Type 1 · 2)		v	簡稱 HTLV
27	Influenza A virus (H5N1 · H7N9)	v (僅高病原性禽類禽流感病毒之培養物)	v	
28	Influenza virus type A (subtype H7N9 candidate vaccine virus)	v (僅高病原性禽類禽流感病毒之培養物)	v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
29	influenza virus (human H2N2 (1957-1968))	v (僅培養物)	v	
30	Influenza viruses 1918-1919 H1N1 (1918 H1N1)	v (僅培養物)	v	
31	Kuru (Prion)		v	
32	Louping ill virus		v	
33	Lymphocytic choriomeningitis virus (neurotropic strains)		v	簡稱 LCMV
34	Mayaro virus		v	
35	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus		v	簡稱 MERS-CoV
36	Monkeypox virus	v		
37	Mopeia virus		v	
38	Mucambo virus		v	
39	Murray Valley encephalitis		v	
40	<i>Mycobacterium bovis</i>		v	BCG vaccine strain 為 RG2
41	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> 結核分枝桿菌	v (僅培養物)	v	
42	<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>	v (僅培養物)	v	
43	Nairobi Sheep Disease		v	
44	Ndumu virus		v	
45	Oropouche virus		v	
46	Pasteurella multocida (Type B		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
	"buffalo"和其他毒性株)			
47	Poliovirus (wild strain)	v (僅培養物)	v	
48	Poliovirus(vaccine derived strain , VDPV)	v (僅培養物)	v	
49	Powassan virus		v	
50	Puumala virus		v	
51	Rickettsia spp.		v	
52	Rickettsia akari		v	
53	Rickettsia australis		v	
54	Rickettsia Canada		v	
55	Rickettsia conorii		v	
56	Rickettsia prowazakii	v (僅培養物)	v	
57	Rickettsia rickettsii	v (僅培養物)	v	
58	Rickettsia siberica		v	
59	Rickettsia tsutsugamushi		v	學名 <i>Orientia tsutsugamushi</i>
60	Rickettsia typhi (R. mooseri)		v	
61	Rift Valley fever/ Zinga virus	v (僅培養物)	v	疫苗株為 RG2
62	Rocio virus		v	
63	SARS coronavirus		v	簡稱 SARS-CoV
64	Semliki forest virus		v	
65	Seoul virus		v	
66	Simian immunodeficiency virus		v	簡稱 SIV
67	St. Louis encephalitis virus		v	
68	Tonate virus		v	

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
69	Variant Creutzfeldt-Jacob disease (Prion)		v	簡稱 vCJD
70	Venezuelan equine encephalomyelitis virus	v (僅培養物)	v	
71	Vesicular stomatitis virus		v	實驗室馴化 株，包括 VSV Indiana、San Juan、Glasgow 等為 RG2。
72	Wesselsbron virus		v	
73	West Nile virus	v (僅培養物)	v	
74	Western equine encephalomyelitis virus		v	
75	Yellow fever virus (wild strain)	v (僅培養物)	v	
76	<i>Yersinia pestis</i>	v (僅培養物)	v	

備註：

1. 有關列表品項，如屬行政院農業委員會「動物及動物產品輸入檢疫條件」之附表所列病原體者，另應符合該會相關管理規定。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。

附表四、第四級危險群（RG4）微生物名單

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	Absettarov ³	v (僅培養物)	v	
2	Central European encephalitis ³	v (僅培養物)	v	
3	Chapare virus	v		
4	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	v		
5	Ebola virus伊波拉病毒	v		
6	Guanarito virus	v		
7	Hanzalova ³	v (僅培養物)	v	
8	Hendra virus (Equine morbillivirus)	v		
9	Herpesvirus simiae (Herpes B or Monkey B virus)	v (僅培養物)	v	
10	Hypr virus ³	v (僅培養物)	v	
11	Junin virus	v		
12	Kumlinge virus ³	v		
13	Kyasanur forest disease virus ³	v		
14	Lassa virus	v		
15	Lujo virus	v		
16	Machupo virus	v		
17	Marburg virus	v		
18	Nipah virus	v		

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
19	Omsk hemorrhagic fever ³	v		
20	Russian spring-summer encephalitis ³	v (僅培養物)	v	
21	Sabia virus	v		
22	Tick-borne encephalitis virus complex	v (僅培養物)		
23	Variola (major and minor) virus 天花病毒	v		
24	Whitepox (Variola)	v		

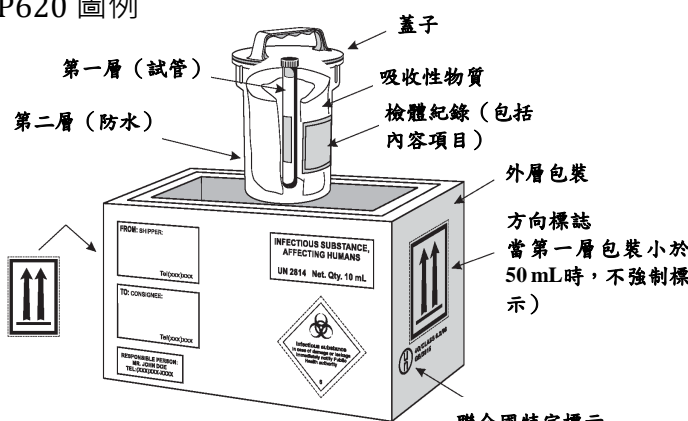
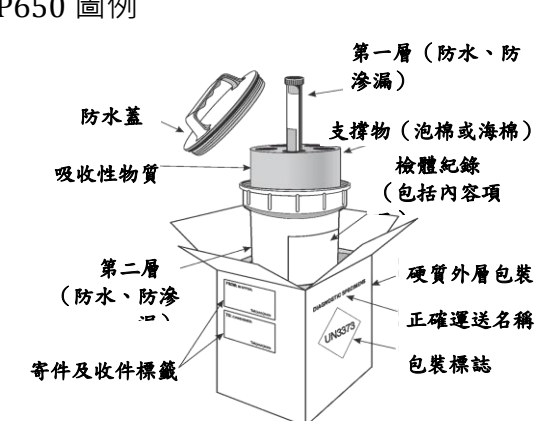
備註：

1. 有關列表品項，如屬行政院農業委員會「動物及動物產品輸入檢疫條件」之附表所列病原體者，另應符合該會相關管理規定。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。
3. 屬於 Tick-borne encephalitis virus complex。

附表五、生物毒素分類、項目及管制總量

分類		
一般性生物毒素	管制性生物毒素	
項目	項目	管制總量
1. Cholera toxin 霍亂毒素	1. Botulinum neurotoxins 肉毒 桿菌神經毒素	0.5mg
2. Clostridium perfringens toxins	2. Diacetoxyscirpenol	1000mg
3. Corynebacterium diphtheriae toxin	3. Staphylococcal enterotoxins (Subtypes : A、B、C、D 及 E)	5mg
4. mycotoxin	4. T-2 toxin	1000mg
5. Pertussis toxin		
6. Shiga toxin ; shiga-like toxins		
7. <i>Staphylococcus aureus</i> toxins		
8. Tetanus toxin		
9. Verotoxin		
10. Verruculogen		

附表六、感染性生物材料之三層包裝規定

<div>國際包裝規定</div> <div>項目</div>	P620	P650	豁免
第一層（主）容器	有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
第二層容器	有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
外層包裝	有	有	有
第一層與第二層容器之間吸收性材料	有	有	有
1.2 公尺落地測試（完整包裝）	-	必須通過	-
9 公尺落地測試（第二層容器）	必須通過	-	-
7 公斤穿刺強度測試（第二層容器）	必須通過	-	-
95 KPa 壓力測試（第一層或第二層容器）	必須通過	必須通過	-
<div>P620 圖例</div>  <p>第一層（試管）</p> <p>第二層（防水）</p> <p>外層包裝</p> <p>方向標誌</p> <p>當第一層包裝小於 50 mL 時，不強制標示</p> <p>聯合國特定標示</p> <p>蓋子</p> <p>吸收性物質</p> <p>檢體紀錄（包括內容項目）</p>		<div>P650 圖例</div>  <p>第一層（防水、防滲漏）</p> <p>第二層（防水、防滲漏）</p> <p>硬質外層包裝</p> <p>正確運送名稱</p> <p>包裝標誌</p> <p>寄件及收件標籤</p> <p>防水蓋</p> <p>吸收性物質</p> <p>支撐物（泡棉或海棉）</p> <p>檢體紀錄（包括內容項）</p>	

項目	國際包裝規定	P620	P650	豁免
豁免圖例				

第一層（防水、防滲漏）

主容器（防水、防滲漏）

第二層容器（防滲漏）

豁免物名稱

Exempt Human Specimen

外包裝

託運者和收件者姓名和地址

說明：屬於病原體之衍生物，例如核酸、蛋白質等（生物毒素除外），符合以豁免規定

進行包裝運送。

附表七、實驗室之生物安全等級規定

項目 等級	操作規範	個人防護裝備及安全 設備	設施
生物安全第一 等級 (BSL-1) 實驗室	標準微生物規範。	1. 初級屏障：不需要。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	實驗工作台及水槽
生物安全第二 等級 (BSL- 2) 實驗室	同 BSL-1 加上： 1. 限制進入； 2. 張貼生物危害標誌； 3. 尖銳物品預防措施； 4. 生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監視政策。	1. 初級屏障：使用生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	同 BSL-1 加上： 最好有滅菌器。
生物安全第三 等級 (BSL- 3) 實驗室	同 BSL-2 加上： 1. 管制進入； 2. 所有廢棄物應進行除汙； 3. 實驗衣清洗前應進行除汙。	1. 初級屏障：使用生物安全櫃進行病原體之所有操作。 2. 個人防護裝備：防護衣及手套，眼部、面部及呼吸防護裝備視需要配戴。	同 BSL-2 加上： 1. 物理性區隔入口走道。 2. 自動關閉之雙門入口； 3. 排氣不可循環； 4. 設施內設置高溫高壓滅菌器；

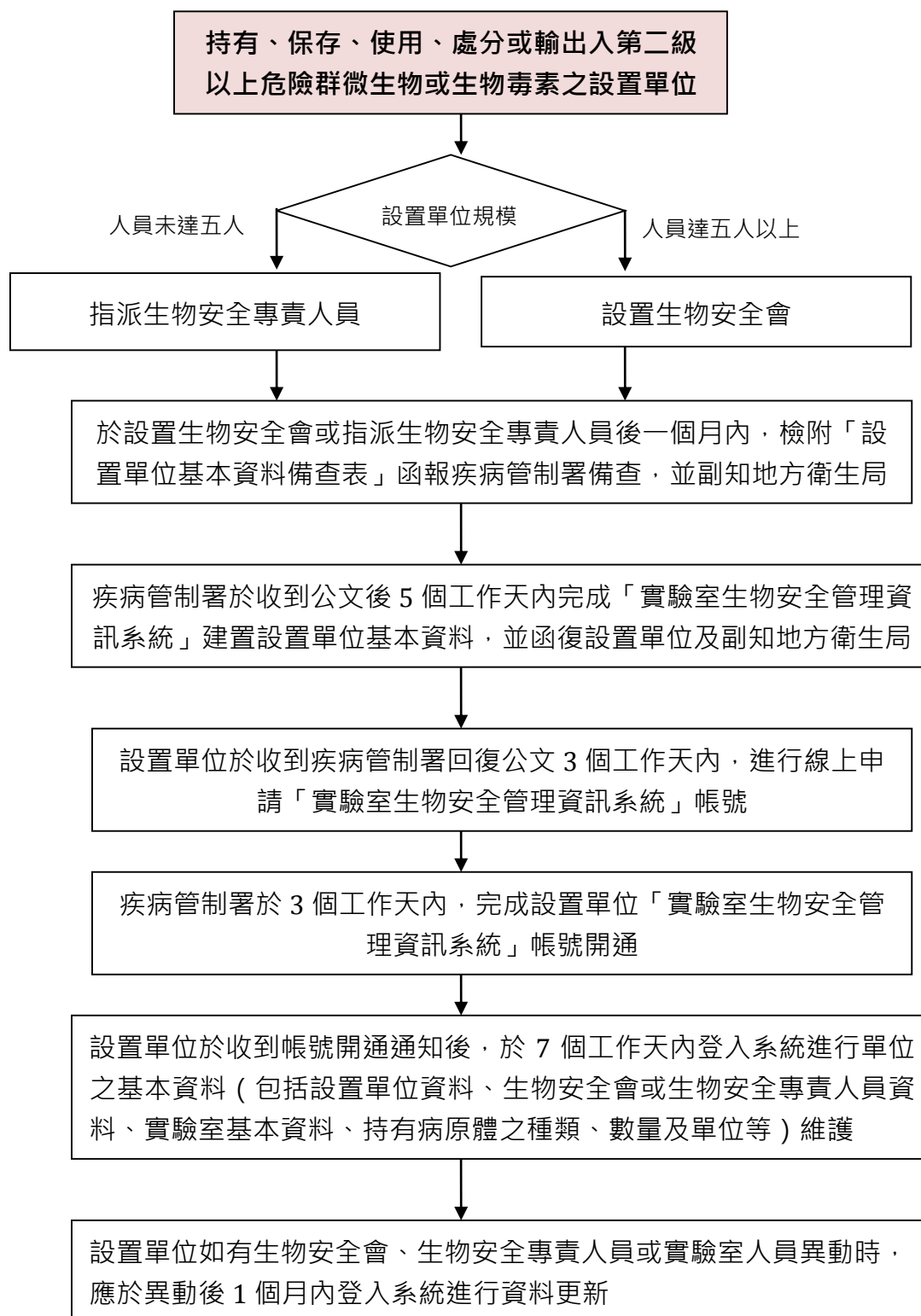
項目 等級	操作規範	個人防護裝備及安全 設備	設施
			5. 實驗室向內負壓氣流； 6. 經由前室或氣鎖區進入； 7. 洗手槽靠近實驗室出口。
生物安全第四等級 (BSL-4) 實驗室	同 BSL-3 加上： 1. 進入前更換實驗衣物 2. 出去前淋浴； 3. 所有物質應經除汙再移出設施。	初級屏障：所有操作於第 III 級生物安全櫃，或是第 II 級生物安全櫃加上連身式正壓防護衣。	同 BSL-3 加上： 1. 分離之建築物或獨立區域； 2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。

附表八、實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理

危害等級	說明	通報	範例	處理
高度	擴及實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。	<ol style="list-style-type: none"> 當事人或發現者應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。 實驗室主管應立即向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。 設置單位應於二十四小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報。 	<ol style="list-style-type: none"> 地震、水災等災害造成感染性材料逸散出實驗室以外區域。 工作人員因操作不當或防護不足，遭受感染卻不自知，將病原體帶出實驗室。 	<ol style="list-style-type: none"> 依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。 設置單位應回報中央主管機關有關意外事件之處理及改善措施。
中度	局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。	<ol style="list-style-type: none"> 當事人應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。 實驗室主管應向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。 設置單位疑似有實驗室人員感染時，應向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。 	<ol style="list-style-type: none"> 於生物安全櫃操作感染性材料過程中，因風機異常產生正壓，造成感染性材料逸散到實驗室區域。 操作感染性材料不慎噴濺至人員身上。 拿取感染性材料時，不慎掉落地板並濺灑出來。 	<ol style="list-style-type: none"> 依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。 主管機關得要求設置單位回報實驗室感染事件之處理及改善措施。

危害 等級	說明	通報	範例	處理
低度	局限於實驗室防護設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。	當事人應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。	1. 於生物安全櫃內操作感染性材料之溢出或翻灑。 2. 離心時，發生離心管破裂。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。

附件 4 生物安全會或生物安全專責人員備查流程



附件 5 設置單位基本資料備查表

填表日期： 年 月 日

設置單位名稱（全銜）							
地 址							
設置單位所在縣市			單 位 類 別		<input type="checkbox"/> 政府機關 <input type="checkbox"/> 醫療事業機構 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 其他機構或事業		
設置單位負責人姓名			統 一 編 號				
設置單位業務項目		<input type="checkbox"/> 醫事檢驗 <input type="checkbox"/> 教學 <input type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 產品研發 <input type="checkbox"/> 藥品製造 <input type="checkbox"/> 品管控制 <input type="checkbox"/> 其他_____					
生 物 安 全 管 理 組 織 類 型		<input type="checkbox"/> 生物安全會 <input type="checkbox"/> 生物安全專責人員		成立（指 派）日期		年 月 日	
召集人或專責 人 員 資 料	姓名		職 稱		服 務 部 門		
生物安全業務 聯 絡 窗 口	姓名		職 稱		服 務 部 門		
	電話		E-mail		緊急聯絡電話		
實 驗 室 數 量	<input type="checkbox"/> BSL-2：_____間		<input type="checkbox"/> BSL-3：_____間		<input type="checkbox"/> BSL-4：_____間		
	<input type="checkbox"/> ABSL-2：_____間		<input type="checkbox"/> ABSL-3：_____間		<input type="checkbox"/> ABSL-4：_____間		
已持有（或預計持有）RG2 以上微生物 （請列舉 1~3 項）		1. 2. 3.					

附件 6 持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程

103.07.08 修訂

一、目的

依據「感染性生物材料管理辦法」第 8 條規定，「實驗室持有、保存或處分第二級以上危險群微生物或生物毒素，應經生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。實驗室持有、保存或處分第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素，除依前項規定辦理外，並應報中央主管機關核准，始得為之」。為利設置單位辦理核備作業，特訂定本流程。

二、感染性生物材料之處分類別及說明

感染性生物材料包括「具感染性之病原體」、「病原體之衍生物」及「經確認含有此等病原體或衍生物之物質」等 3 類。感染性生物材料之處分，是指其新增、銷毀、分讓及寄存等情事。

(一)「新增」：指設置單位自行分離之感染性生物材料並予以保存之行為。

(二)「銷毀」：指設置單位銷毀所持有感染性生物材料之行為。

(三)「分讓」：指設置單位之間提供及收受感染性生物材料之行為。

其中「需求單位」是指接受感染性生物材料之單位。

(四)「寄存」：指設置單位將所持有之感染性生物材料，寄放保存於其他設置單位之行為。其中「需求單位」是指提供感染性生物材料之單位。

三、感染性生物材料之處分

基於風險管理及簡政便民之精神，疾管署(以下簡稱疾管署)對於感染性生物材料之處分管理，規定如下：

(一) 第一級危險群(以下簡稱 RG1)微生物、非屬生物毒素之衍生物(例如核酸、質體、蛋白質等)或傳染病陽性檢體之處分，由設置單位自行規定管理之。

(二) 第二級危險群(以下簡稱 RG2)微生物或一般性生物毒素之處分：

1. 新增或銷毀：經設置單位生物安全會(以下簡稱生安會)或生物安全專責人員(以下簡稱生安專責人員)審核同意後，實驗室始可進行新增或銷毀作業。

2. 分讓或寄存：經雙方設置單位生安會(或生安專責人員)審核同意後，實驗室始可進行分讓或寄存作業。取得雙方設置單位生安會(或生安專責人員)同意文件之形式，由雙方設置單位自行協議決定。

(三) 第三級危險群(以下簡稱 RG3)以上微生物之處分：

1. 由需求單位之實驗室或部門取得 RG3 以上微生物之處分同意文件：

(1) 「新增」或「銷毀」之處分：應取得設置單位生安會同意文件。

(2) 「分讓」或「寄存」之處分：應取得**雙方**設置單位生安會同意文件。

- (3) 生安會同意文件格式不拘，惟應有生安會主席(召集人) 或被授權人員之核章。
2. 需求單位實驗室或部門至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」(以下簡稱生安管理系統) 之「第三級危險群以上微生物及管制性生物毒素處分線上核備作業」畫面，進行線上申請核備。
3. 疾管署於接獲申請核備案後，於 6 個工作天內完成線上審核，並以電子郵件通知申請單位該核備結果之電子文件。
4. 需求單位實驗室或部門於收到核備同意之電子文件，即可據以辦理該 RG3 以上微生物之處分作業。(如未收到通知時，亦可自行登入系統查詢核備結果及下載核備結果之電子文件)。
5. **注意事項：**向疾管署研究檢驗及疫苗研製中心分讓 RG3 微生物時，除依「衛生福利部疾管署生物材料分讓作業規範」辦理外，仍須進行線上申請核備。經線上同意核備後，始可進行該 RG3 微生物之分讓作業。

(四) 管制性生物毒素之處分：

1. 管制性生物毒素之法定管制總量如下：
- (1) Botulinum neurotoxins ≤ 0.5 mg。
- (2) Diacetoxyscirpenol ≤ 1000 mg。
- (3) Staphylococcal enterotoxins (Subtypes : A、B、C、D 及 E) ≤ 5 mg。
- (4) T-2 toxin ≤ 1000 mg。

2. 管制性生物毒素之處分未超過法定管制總量者，比照前項 RG3 以上微生物之處分規定辦理。

3. **首次**管制性生物毒素之處分**超過**法定管制總量者：

(1) 由需求單位之實驗室或部門取得管制性生物毒素處分同意文件：

- i. 屬於「新增」或「銷毀」之處分：應取得設置單位生安會同意文件。
- ii. 屬於「分讓」或「寄存」之處分：應取得**雙方**設置單位生安會同意文件。
- iii. 生安會同意文件格式不拘，惟應有生安會主席(召集人)或被授權人員之核章。

(2) 需求單位實驗室或部門至疾管署生安管理資訊系統進行線上申請核備。

(3) 需求單位實驗室或部門另填妥「設置單位持有/保存超量管制性生物毒素申報表」(如附件一)，經設置單位生安會審核簽章，連同相關資料(例如研究計畫書或相關佐證文件)，行文疾管署審查。

(4) 疾管署於接獲線上申請核備及來函後，於 6 個工作天內完成書面文件審核，並安排於現場訪查行程。

(5) 經現場訪查後，疾管署以電子郵件通知申請單位及涉及單位核備結果之電子文件。

(6) 需求部門於收到核備同意之電子文件，即可據以辦理該管制性生物毒素之處分作業。(如未收到通知時，亦可自行登入系統查詢核備結果及下載核備結果之電子文件)。

4. **非首次**管制性生物毒素之處分**超過**法定管制總量者：比照「首次管制性生物毒素之處分超過法定管制總量者」規定辦理，惟以不安排現場訪查為原則。

四、感染性生物材料之定期清點及資料維護

- (一) 實驗室應於每 3 個月清點 RG2 以上微生物或一般性生物毒素以及每個月清點管制性生物毒素，並至疾管署生安管理系統之「實驗室基本資料設定」頁面進行其數量維護。資料更新方式，請參照「實驗室生物安全管理資訊系統操作說明」(網址：系統登入畫面 > 使用者操作手冊下載)。
- (二) 需求單位實驗室或部門如進行 RG3 以上微生物或管制性生物毒素之「分讓」或「寄存」處分作業後一個月內，登入生安管理系統之「第三級以上危險群微生物及管制性生物毒素處分線上核備作業」畫面，進行該筆**實際發生**「分讓」或「寄存」處分之資料維護。

五、管制性生物毒素之數量紀錄及備查

- (一) 設置單位持有或保存管制性生物毒素，應填報「設置單位管制性生物毒素庫存管理紀錄表」(如附件二)，於每月 10 日前清查及記錄上個月單位內所有管制性生物毒素之新增、減少及結存數

量 (每種管制性生物毒素填寫一份紀錄表)，並送生物安全會審核。於每年 1 月 10 日前，將前一年之紀錄表影本函送疾管署備查。

(二) 凡持有/保存超量管制性生物毒素之設置單位，疾管署將不定期對其管制性生物毒素之管理進行現場查核。

附件一

衛生福利部疾管署
設置單位持有/保存超量管制性生物毒素申報表

設置單位名稱			
申報人		職稱	
填表日期		連絡電話	
電子信箱			
生物毒素名稱		申報數量	mg
持有/保存目的	<input type="checkbox"/> 研究計畫 1. 計畫名稱： 2. 計畫核准單位： 3. 核准日期： 4. 計畫主持人： 5. 計畫執行期間： 年 月 日起至 年 月 日止 <input type="checkbox"/> 其他：		
生物安全/保全 措施	1. 操作之實驗室生物安全等級： <input type="checkbox"/> BSL-1 <input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> BSL-3 <input type="checkbox"/> BSL-4 2. 實驗室操作人員之防護裝備： 3. 生物毒素之保全管理：		

負責人聲明	<p>1. 本人_____確認以上填報資料屬實，且依持有/保存目的進行該管制性生物毒素之使用，絕不作為其他用途。</p> <p>2. 該持有/保存管制性生物毒素數量如有不符或遺失等異常事件時，將依法立即通知單位生物安全會，並作必要之處置。</p> <p>3. 以上如有造假或不實，願負一切法律責任。</p>		
生物安全會 審核		審核日期	

附件二

衛生福利部疾管署
_____年設置單位管制性生物毒素數量管理紀錄表

設置單位名稱					
生物毒素名稱					
填表人			連絡電話		
電子信箱					
保存地點		<input type="checkbox"/> 設置單位內 <input type="checkbox"/> 其他設置單位 (名稱):			
月份	新增量	減少量	用途 (不敷記錄時，請以附件方式記錄)	結存量	生物安全 會審核
1 月	mg	mg		mg	
2 月	mg	mg		mg	
3 月	mg	mg		mg	
4 月	mg	mg		mg	
5 月	mg	mg		mg	
6 月	mg	mg		mg	
7 月	mg	mg		mg	
8 月	mg	mg		mg	
9 月	mg	mg		mg	
10 月	mg	mg		mg	
11 月	mg	mg		mg	

12 月	mg	mg		mg	
備註	<p>1. 設置單位應於每月 10 日前記錄上個月單位持有管制毒素之新增、減少及結存量 (每種管制性生物毒素填寫一份紀錄表)，並送生物安全會審核。於每年 1 月 10 日前，將前一年之紀錄表影本函送疾管署備查。</p> <p>2. 疾管署將不定期對設置單位持有/保存管制性生物毒素之數量管理及紀錄進行現場查核，未依規定填報者，一經查獲將依法進行裁處。</p>				

附件 7 感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出（入）管理規定

中華民國 103 年 9 月 24 日初訂

中華民國 104 年 9 月 17 日修訂

一、衛生福利部疾管署（以下簡稱疾管署）依據傳染病防治法第 34 條第 2 項及第 3 項；感染性生物材料管理辦法（以下簡稱管理辦法）第 12 條規定，辦理感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料等輸出（入）作業。為利國內有此需求之機關（構）、團體或事業等辦理前開作業，特訂定本規定。

二、本規定所稱感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料，定義如下：

（一）感染性生物材料，依據衛生福利部感染性生物材料管理作業要點（以下簡稱作業要點）第 2 點規定，包括以下三類：

1. 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。
2. 病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。
3. 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成分或其分泌產物之傳染病病人陽性檢體（例如血液、痰液或尿液等）。

（二）傳染病檢體：依據「傳染病防治法」第 4 條第 5 項規定，指採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。

(三) 相關生物材料，包括以下二類：

1. 研究用試劑：含有病原體、去活化病原體或其衍生物之試劑，且原始用途為研究用。
2. 人類細胞株：含有或不含病原體之人類細胞株或人類幹細胞株，且為研究用途。

三、輸出(入)申請單位之資格：

- (一) 感染性生物材料輸出(入)之申請單位，應符合管理辦法第 2 條所稱「設置單位」之條件及資格，即設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業。
- (二) 申請單位輸出(入)涉及第二級以上危險群(RG2)微生物或生物毒素，應依管理辦法第 6 條，設生物安全會(申請單位規模人數 5 人以上)或置生物安全專責人員(申請單位規模人數未達 5 人)，並報疾管署備查在案。
- (三) 「傳染病檢體」及相關生物材料輸出(入)之申請單位，須為機關(構)、團體或事業等，不得以個人名義申辦之。

四、疾管署受理之感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料審查項目，分類如下(附件 1)：

- (一) 「病原體」：包括「病原微生物及其培養物(液)」、「病原體組成成分」、「生物毒素」等項目。
- (二) 「檢體」：包括「陽性檢體(經檢驗確認)」及「防疫檢體」等項目。

(三) 「研究用試劑」：包括「含病原體」及「含去活化病原體或其衍生物」等項目。

(四) 「人類細胞株」：包括「含病原體」及「不含病原體」等項目。

五、非疾管署受理之生物材料輸出(入)審查項目及其主管機關(附件2)：

(一) 以移植為目的之非感染性人體器官、組織及細胞之輸出(入)，請向衛生福利部醫事司申請。

(二) 以下品項之輸出(入)，請向衛生福利部食品藥物管理署申請：

1. 醫療器材之製程原料或製品；
2. 藥品之製程原料或製品；
3. 非感染性生物檢體(包含非感染性人體器官、組織、眼角膜、血液、血清、血漿、臍帶血、尿液、骨髓、細胞、人體大體、人體肢體等生物檢體或其衍生物)。

(三) 以下品項請向行政院農業委員會動植物防疫檢疫局申請：

1. 動物來源血清及血液(試驗研究用、待檢測用)、動物檢體、動物傳染病病原體及含動物傳染病病原體之物品之輸出(入)；
2. 動物來源之細胞株、抗體、基因重組物質、核酸、載體及其他可能含有動物病原體之物質等輸出(如輸入國要求檢附輸出動物檢疫證明書)。

(四) 野生動物活體及保育類野生動物產製品之輸出(入)，請向所在地直轄市、縣(市)主管機關申請。

六、申請單位申請辦理輸出(入)時，應遵循以下事項：

- (一) 應提供完整、詳實之申請品項類別、中文名及英文名，以利疾管署審查及判定。例如：細菌株，金黃色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*)；人類細胞株，海拉細胞 (HeLa cell)。避免只填寫縮寫或代號，增加審查人員檢核時間。
- (二) 申請單位之類型為「僅設有保存場所」者，不得以從事實驗或研究等為其申請用途。
- (三) 應依申請品項檢附相關文件 (附件 3)，以利審查。必要時，疾管署得視個案情況，請申請單位提供其他相關證明文件或說明。
1. RG2 以上微生物或生物毒素之輸出 (入) 申請案，應檢附「輸出 (入) 第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書」(附件 4)。
 2. 管制性生物毒素之輸出 (入) 申請案，應檢附前款同意書及「設置單位輸出 (入) 管制性生物毒素申報表」(附件 5)。
 3. 申請單位類型為「僅設有保存場所」者，RG2 以上微生物或生物毒素輸出 (入) 申請案應檢附「保存場所輸出 (入) 第二級以上危險群微生物及生物毒素切結書」(附件 6)。
- (四) 輸出 (入) 品項為作業要點附表二至附表四所列，應採用 P620 國際包裝規定之陽性檢體 (已去活化者除外) 時，審查規定比照「病原微生物及其培養物 (液)」辦理。
- (五) 依作業要點第 8 點，生物毒素之實驗操作應於生物安全第二等級 (BSL-2) 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。申請單位之實驗室等級未達前開要求時，疾管署得不予同意申請案。

(六) 申請單位之實驗室生物安全等級，原則依輸出(入)品項之生物風險、危險群等級或提供單位之建議等。

(七) 下列品項依法不得輸出：

1. 本國之人類胚胎幹細胞株。(人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法第 5 條)

2. 人體生物資料庫之檢體 (DNA、RNA 等衍生物除外)。(人體生物資料庫管理條例第 15 條)

七、感染性生物材料或傳染病檢體於輸出(入)之包裝規定，應依據世界衛生組織「感染性物質運輸規範指引」分類，採用相對應之三層包裝進行運送：A 類感染性物質依照「P620 包裝指示」；B 類感染性物質依照「P650 包裝指示」；豁免物質符合一般三層包裝。

八、申請單位申請辦理輸出(入)時，請依所在縣市，函文向疾管署提出申請，後續將由轄區管制中心准駁申請事項：

(一) 臺北區管制中心：受理臺北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、金門縣、連江縣之輸出(入)申請案。

(二) 北區管制中心：受理桃園縣、新竹縣、新竹市、苗栗縣之輸出(入)申請案。

(三) 中區管制中心：受理臺中市、彰化縣、南投縣之輸出(入)申請案。

(四) 南區管制中心：受理雲林縣、嘉義縣、嘉義市、臺南市之輸出(入)申請案。

(五) 高屏區管制中心：受理高雄市、屏東縣、澎湖縣之輸出(入)申請案。

(六) 東區管制中心：受理花蓮縣、臺東縣之輸出(入)申請案。

九、申請單位辦理輸出(入)申請時，提供之文件或相關說明不得有偽造、不實之事實或有隱匿、規避造成誤導判定之嫌疑。違者將依違反刑法第 214 條使公務員登載不實罪，處以三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。

十、申請單位輸出(入)感染性生物材料未依法事先提出申請，一經查獲，不得事後補辦程序。違者將視情節以違反「傳染病防治法」第 64 條第 1 項第 5 款或第 69 條第 1 項第 1 款規定，進行查處。

附件 1、衛生福利部疾管署感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出（入）審查項目一覽表

104.09.17 更新

項次	類別	項目	範例	判定原則	簽審通關系統 貨品分類代碼	非疾管署審查項目
1	病原體	病原微生物及其培養物（液）	菌株、病毒株、真菌或寄生蟲等。	1. 病原體限造成人類感染或疾病之病原微生物（含已去活化者），包括： (1) 作業要點附表 1 至附表 4 所列品項。 (2) 非作業要點所列品項，應檢附與人類感染或疾病有關之佐證資料。 2. 生物毒素限作業要點附表 5 所列品項。	1.1 病原微生物及其培養物（液）	1. 非造成人類感染或疾病之病原微生物。 2. 生物毒素已為商品化藥物，作為醫療用途使用者；或經輸入（出）國確認為藥品者。 3. 經純化、分離或萃取等處理之產物（已不含病原體成分）。 4. 動物病原體及其相關組成成分及衍生物等。
		病原體組成成分	核酸（DNA、RNA）、質體、蛋白質等。		1.2 核酸類 1.3 蛋白質 1.4 醣類 1.5 脂質	
		生物毒素	霍亂毒素、肉毒桿菌毒素等。		1.6 生物毒素	
2	檢體	陽性檢體（經檢驗確認）	血液、血清、血漿、血液抹片、痰液或尿	1. 陽性檢體：經檢驗確認為傳染病病人之體液、分泌物或排泄物等。	2.1 陽性檢體（經檢驗確認）	1. 未經檢驗之一般檢體，例如健康檢查檢體。 2. 檢體來源為非傳染病病

項次	類別	項目	範例	判定原則	簽審通關系統 貨品分類代碼	非疾管署審查項目
		防疫檢體	液等	2. 防疫檢體：疑似傳染病病人或為傳染病病人接觸者之體液、分泌物或排泄物等(應有相關診斷、病史或接觸史等)。 3. 前開檢體不論是否具活性，皆為疾管署審查範圍。	2.2 防疫檢體 (未經檢驗確認或僅初步篩檢)	人(例如糖尿病、肺癌等)。 3. 經檢驗確認為傳染病陰性之檢體。 4. 動物來源檢體或屍體。
3	研究用 試劑	含病原體	-	1. 限申請品項之原始用途為研究使用。	3.1 研究用試劑 (含病原體)	1. 申請用途為醫療用；或原始用途非研究使用。
		含去活化病原體或其衍生物	-	2. 前開品項之內容物需含有病原體、去活化病原體或其衍生物。 3. 前開病原體範疇，請依據項次1之第1點判定原則。	3.2 研究用試劑 (含去活化並原體或其衍生物)	2. 經輸入(出)國或我國確認為醫療器材者(例如體外診斷醫療器材)。 3. 藥物樣品贈品。 4. 動物來源品項。

項次	類別	項目	範例	判定原則	簽審通關系統 貨品分類代碼	非疾管署審查項目
4	人類細胞株	含病原體	人類子宮頸癌細胞株 HeLa(含人類乳突狀病毒)	1. 限人類來源之細胞株。 2. 限申請用途為研究使用。 3. 病原體範疇請依據項次 1 之第 1 點判定原則。	4.1 人類細胞株 (含病原體)	1. 人類細胞(含幹細胞、胚胎幹細胞)。 2. 經純化、分離或萃取等處理之產物(已非完整細胞株或不含細胞株成分)。 3. 動物細胞株及其衍生物或成分。
		不含病原體	人類血管上皮細胞株		4.2 人類細胞株 (不含病原體)	

【備註】

1. 有關人類血液、毒素、微生物培養體等相關品項，如涉及自大陸地區輸入或輸出至北韓、伊朗者，應另依經濟部國際貿易局相關申請規定辦理。
2. 有關非屬疾管署審查範圍之品項，請見附件 2「非衛生福利部疾管署受理之生物材料輸出(入)審查項目及其主管機關一覽表」。

附件 2、非衛生福利部疾管署受理之生物材料輸出（入）審查項目及其主管機關一覽表

104.09.17 更新

項次	審查品項	審查單位	聯絡/申請資訊	相關規定
1	以移植為目的之非感染性人體器官、組織及細胞。	衛生福利部 醫事司	游先生，02-8590-6147 申請案件收案信箱： mdgotoyozy@mohw.gov.tw	衛生福利部線上申辦服務系統 (http://e-service.mohw.gov.tw/Service/Notice/001035)
2	1. 醫療器材之製程原料或製品。 2. 藥品之製程原料或製品。 3. 非感染性生物檢體，包含非感染性人體器官、組織、眼角膜、全血、血清、血漿、骨髓、臍帶血、細胞、人體大體、人體肢體、尿液等生物檢體或其衍生物。	衛生福利部 食品藥物 管理署	藥品組 溫小姐，02-2787-7425 周小姐，02-2787-7428 申請案件收案信箱： dhp123@fda.gov.tw 醫粧組 鄒小姐，02-2787-7518 劉小姐，02-2787-7582	1. 醫療器材管理辦法。 2. 醫療器材製造業者輸入自用原料申請須知。 3. 人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法 4. 生物檢體輸入輸出作業要點。 5. 衛生福利部食品藥物管理署案件申辦平台 (https://oaps.fda.gov.tw/TFDAWeb/wSite/ct?xItem=3309&ctNode=253&mp=2)

項次	審查品項	審查單位	聯絡/申請資訊	相關規定
3	<p>【輸入部份】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 動物來源血清及血液 (試驗研究用、待檢測用)。 2. 動物來源檢體：包含組織、器官、體液、血液、分泌物、呼吸或消化道內容物、排泄物。 3. 動物傳染病病原體 4. 含動物傳染病病原體之物品 <p>【輸出部分】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 動物來源血清及血液(試驗研究、待檢測用)。 2. 動物檢體：包含組織、器官、體液、血液、分泌物、呼吸或消化道內容物、排泄物。 3. 動物傳染病病原體。 4. 含動物傳染病病原體之物品。 5. 動物來源的細胞株、抗體、基因重組物質、DNA 或 RNA、及載體等。 	<p>行政院 農業委員會 動植物 防疫檢疫局</p>	<p>動物檢疫組： (血液、血清部分) 劉小姐 02-3343-2068 (血液、血清以外部分) 吳小姐 02-2343-1418 ; 02-3343-2073</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 動物及動物產品輸入檢疫條件第 7 條。 2. 供試驗研究用之動物來源抗體、細胞株、白蛋白、酵素、補體、干擾素、生物素、膽鹽、膠原蛋白等，非屬該檢疫條件適用範圍，自 103 年 8 月 1 日起裝船 (或裝機) 運往我國者，免向該局申辦輸入檢疫。 3. 相關規定請參閱該局網站 (www.baphiq.gov.tw)，路徑為：總局首頁 > 動物檢疫 > 輸出入動物產品檢疫 > 檢疫方法程序 > 輸入供試驗研究用生物樣材檢疫作業程序。

項次	審查品項	審查單位	聯絡/申請資訊	相關規定
	(如輸入國未要求檢附輸出動物 檢疫證明書則免申請)			
4	野生動物活體及保育類野生動物產 製品	所在地直轄 市、縣 (市) 主管機關	行政院農業委員會林務局 保育組鄭小姐 02-2351-5441 分機 663	林務局全球資訊網 http://www.forest.gov.tw/lp.asp?CtNode=5853&CtUnit=689&BaseDSD=7&mp=1&xq_xCat2=6

【備註】有關人類血液；已調製動物血液供治療、預防疾病或診斷用；毒素、微生物培養體（酵母除外）和類似品等相關品項，如涉及自大陸地區輸入或輸出至北韓、伊朗者，應另依經濟部國際貿易局相關申請規定辦理。

附件 3、申請輸出（入）感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料應檢附文件一覽表

104.09.17 更新

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 ^[1、6、7]
病原體	病原微生物及其培養物（液）	1.1 病原微生物及其培養物（液）	<p>【應備文件】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書^[2]。 3. 輸出（入）病原體之相關說明文件或佐證資料^[3]。 <p>【選備文件】</p> <p>※輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書^[4]：輸出（入）RG2 以上微生物者應檢附。</p> <p>※實驗室等級證明文件^[5]：輸出（入）病原體之操作實驗室等級要求為 BSL-2 以上實驗室，且申請單位類型為「設有實驗室」者，應檢附相對應之實驗室等級證明文件。</p> <p>※保存場所輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素切結書：輸出（入）RG2 以上微生物，且申請單位類型為「僅設有保存場所」者應檢附。</p>
	病原體組成成份	1.2 核酸類 1.3 蛋白質 1.4 醣類 1.5 脂質	<p>【應備文件】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。 <p>【選備文件】</p> <p>A. 實驗室等級證明文件：輸出（入）品項之操作實驗室等級要求為 BSL-2 以上實驗室，且申請單位類型為「設有實驗室」者，應檢附相對應之實驗室等級證明文件。</p>

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 ^[1`6`7]
	生物毒素	1.6 生物毒素	<p>【應備文件】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。 4. 輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書。 5. 生物毒素使用數量概估證明文件。 <p>【選備文件】</p> <ol style="list-style-type: none"> A. 實驗室等級證明文件：申請單位類型為「設有實驗室」者，應檢附 BSL-2 以上實驗室等級證明文件。 B. 保存場所輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素切結書：申請單位類型為「僅設有保存場所」者應檢附。 C. 研究計畫摘要：涉及研究計畫等目的，需輸出（入）生物毒素者應檢附。 D. 設置單位輸出（入）管制性生物毒素申報表：輸出（入）管制性生物毒素者應檢附。

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 ^[1`6`7]
檢體	陽性檢體 (經檢驗 確認)	2.1 陽性檢體 (經檢驗確認)	<p>【應備文件】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出(入)申請書。 3. 輸出(入)貨品之相關說明文件或佐證資料。 <p>【選備文件】</p> <p>※輸出(入)第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書：輸出(入)品項為作業要點附表二至附表四所列，應採 P620 包裝之陽性檢體(已去活化者除外)者應檢附。</p> <p>※實驗室等級證明文件：申請單位類型為「設有實驗室」者，應檢附 BSL-2 以上實驗室等級證明文件。</p> <p>※保存場所輸出(入)第二級以上危險群微生物及生物毒素切結書：輸出(入)品項為作業要點附表二至附表四所列，應採 P620 包裝之陽性檢體(已去活化者除外)者應檢附。</p> <p>※研究計畫摘要：涉及研究計畫等目的，需輸出(入)陽性檢體者應檢附。</p> <p>※研究單位倫理審查委員會(IRB)之同意試驗文件：涉及研究計畫等目的，需輸出陽性檢體者應檢附。</p> <p>※衛福部出具之藥物臨床試驗核准函：涉及藥物臨床試驗，需輸出陽性檢體者應檢附。</p>

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 ^[1`6`7]
	防疫檢體	2.2 防疫檢體 (未經檢驗確認或僅初步篩檢)	<p>【應備文件】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出 (入) 申請書。 3. 輸出 (入) 貨品之相關說明文件或佐證資料。 <p>【選備文件】</p> <ol style="list-style-type: none"> A. 實驗室等級證明文件：申請單位類型為「設有實驗室」者，應檢附 BSL-2 以上實驗室等級證明文件。 B. 研究計畫摘要：涉及研究計畫等目的，需輸出 (入) 防疫檢體者應檢附。 C. 研究單位倫理審查委員會 (IRB) 之同意試驗文件：涉及研究計畫等目的，需輸出防疫檢體者應檢附。 D. 衛福部出具之藥物臨床試驗核准函：涉及藥物臨床試驗，需輸出防疫檢體者應檢附。
研究用試劑	含病原體	3.1 研究用試劑 (含病原體)	<p>【應備文件】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出 (入) 申請書。 3. 輸出 (入) 貨品之相關說明文件或佐證資料。 4. 研究計畫摘要。 <p>【選備文件】無。</p>

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 ^[1`6`7]
	含去活化病原體或其衍生物	3.2 研究用試劑 (含去活化病原體或其衍生物)	【應備文件】 1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出(入)申請書。 3. 輸出(入)貨品之相關說明文件或佐證資料。 4. 研究計畫摘要。 【選備文件】 無。
人類細胞株	含病原體	4.1 人類細胞株 (含病原體)	【應備文件】 1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出(入)申請書。 3. 輸出(入)貨品之相關說明文件或佐證資料。 【選備文件】 無。
	不含病原體	4.2 人類細胞株 (不含病原體)	【應備文件】 1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出(入)申請書。 3. 輸出(入)貨品之相關說明文件或佐證資料。 【選備文件】 A. 輸出國主管機關同意輸出之文件，或足以證明輸出國未管制輸出之文件:輸入人類胚胎幹細胞株者應檢附。

【備註】

1. 疾管署得視個案情況，請申請單位提供其他相關證明文件或說明。
2. 感染性生物材料輸出（入）申請書格式，請逕至衛生福利部疾管署「感染性生物材料簽審通關系統」（<https://bioaudit.cdc.gov.tw/>），線上申請後列印即可。
3. 第一級至第四級危險群微生物之清單，請詳見「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之附表 1 至附表 4。非前項清單所列微生物，請檢附與人類感染或疾病有關之佐證資料（包括危險群等級認定等）；未涉及人類感染或疾病之微生物，非疾管署審查項目。
4. 以下情形應分開出具審查同意書，不得合併成一份辦理：（1）同時辦理輸出及輸入；（2）各項感染性生物材料之輸出（入）期限不同。
5. 申請單位出具之實驗室等級證明文件，得由設置單位生物安全會或生物安全專責人員發給。
6. 病原體或其衍生物經去活化後，可視情況調降其實驗室生物安全等級。輸出（入）經去活化處理之貨品，應另檢附去活化之證明文件。
7. 因專利寄存用途辦理輸出（入）申請者，應檢附寄存合約書及委任書，但申請者若是國內專利專責機關（經濟部智慧財產局）指定之寄存機構則免檢附。

附件 4、輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素審查 同意書

一、茲同意本單位所屬（申請部門/申請人）：_____

☐輸出以下項目至（國別/收受單位）：_____

☐自（國別/提供單位）_____輸入以下項目

（一）申請輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素項目

項次	品項名稱	危險群 等級	數量/ 單位

說明：

1. 申請項目超過 1 項時，請自行延伸欄位；
2. 申請項目為**生物毒素**、**陽性檢體**者，「危險群等級」免填；生物毒素之「單位」須填寫重量單位（例如 mg 或 g）。

（二）申請期限：自____年____月____日起至____年____月____日止。

（三）輸出（入）次數：☐單次☐多次。

（四）簡述申請用途：_____

（五）操作之實驗室生物安全等級（申請輸入者必填）：

☐BSL-1 ☐BSL-2 ☐BSL-3 ☐BSL-4

（六）實驗結束後之處置方式（申請輸入者必填）：☐銷毀 ☐保存

【上開各項填報資料應與「感染性生物材料輸出（入）申請書」內容相符】

二、確認前開輸出（入）項目之運送包裝，符合「感染性生物材料管理辦法」第 14 條第 1 項之規定，採用相對應之三層包裝進行運送。

設置單位（全銜）：

生物安全會（代表）/生物安全專責人員（簽章）：

審查日期： 年 月 日

（生物安全會章戳）

附件 5、設置單位輸出（入）管制性生物毒素申報表

一、基本資料			
設置單位名稱			
申報人		聯絡電話	
服務部門		職稱	
電子信箱			
二、申報資料			
生物毒素名稱		申請類型	<input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 輸入
申報數量	mg	現有存量	mg
持有/保存目的	<input type="checkbox"/> 研究用途（請檢附相關佐證資料） 1. 研究計畫名稱： 2. 計畫核准單位 3. 計畫主持人： 4. 計畫執行期間：__年__月__日起至__年__月__日止。 <input type="checkbox"/> 其它（請說明）：		
生物安全/保全措施	1. 操作場所之實驗室生物安全等級： <input type="checkbox"/> BSL-1 <input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> BSL-3 <input type="checkbox"/> BSL-4 2. 請說明實驗室操作人員之防護裝備： 3. 請說明採取之保全管理措施：		
聲明事項	1. 如實使用生物毒素，絕不挪作其他目的使用。 2. 本表申報數量如有不符或遺失等異常事件時，將依法立即通知單位生物安全會，並做必要之處置。 3. 如實申報各項資料，如有造假或不實，願負一切法律責任。 <div style="text-align: right;"> 聲明人：_____ （請簽章） </div>		
生物安全會 審核		核准日期	年 月 日

附件 6、保存場所輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素
切結書

立切結書人_____（申請單位/申請人）茲因_____
（申請原因）_____，函向衛生福利部疾管署申請（☐輸入☐輸出）第二級以上危險群微生物或生物毒素。立切結書人聲明並切結以下事項，且如實申報各項資料，如有造假或不實，願負一切法律責任。

- 一、保存場所地址：
- 二、保存場所已依「感染性生物材料管理辦法第 11 條第 1 項規定，採取下列保全管理措施：
 - （一）指派專人負責管理。
 - （二）設有門禁管制。
 - （三）備有保存清單及存取紀錄。
- 三、本次異動案已先取得所轄生物安全會（生安專責人員）之同意。
- 四、異動後 30 天內完成疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄作業。
- 五、如實使用本次申請之感染性生物材料，絕不挪作其他目的使用。
- 六、本次異動案之申報數量如有不符或遺失等異常事件時，將依法立即通知單位生物安全會，並做必要之處置。

此致

衛生福利部疾管署

立切結書人

申請單位（全銜）：

申請人（簽章）：

地址：

聯絡電話：

（公司印鑑）

中 華 民 國 年 月 日

附件 8 實驗室生物安全管理規範

2013.7.23 訂定

1 前言

在 2001 年美國發生炭疽桿菌郵件事件後，「實驗室生物保全 (laboratory biosecurity)」問題逐漸受到全球矚目。世界衛生組織(WHO) 於 2004 年發行「實驗室生物安全手冊 (Laboratory biosafety manual)」第 3 版，其中「實驗室生物保全」僅以一章節篇幅介紹，到了 2006 年則以「實驗室生物保全指引 (Laboratory biosecurity guidance)」專書，提出生物風險管理 (biorisk management) 概念，提醒全球各國應重視病原體等感染性生物材料 (以下簡稱材料) 之保全問題。凡持有材料之單位應採取適當保全措施，以避免其遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出。一旦材料遭到有心人士之利用，恐危及國家社會、經濟、政治安定及民眾健康安全。目前，我國依「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第 9 條規定，第 2 級以上材料之保存場所，要求專人管理、門禁管制及造冊列管。為使持有單位對其材料之保全重點有所遵循，並發展適合個別設置單位規模及特性之管理規定，特訂定本規範。以落實單位自主管理之功能，確保材料之保存安全無虞。

2 材料儲存區域之物理性保全

儲存材料區域係指材料儲存設備之放置場所，其範圍由設置單位自行規定並訂定管理文件規範之。各設置單位對於保存第 2 級以上材料，

依材料致病危險程度，得將儲存材料區域分為「一般保全區域」、「限制區域」及「高度保全區域」。至於第 1 級材料之保全管理，則自行規定之。

2.1 一般保全區域：適合儲存第 2 級材料

2.1.1 材料儲存設備應上鎖。

2.1.2 應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制等。

2.2 限制區域：適合儲存第 3 級材料

2.2.1 設置單位（或實驗室）應就限制區域加以管理，並訂定管理文件規範之。

2.2.2 管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。

2.3 高度保全區域：適合儲存第 4 級材料

2.3.1 設置單位（或實驗室）應就高度保全區域加以管理，並訂定管理文件規範之。

2.3.2 管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。應至少包括下列規定：

- (1) 只允許被授權存取該區材料之人員進入。
- (2) 設立獨立門禁管制，例如鑰匙、磁卡、電子密碼、特殊身份識別（顯示該人員具有權限進入）等。
- (3) 高度保全區域必須設置於限制區域內，且四周為獨立隔間（即不可與限制區域共用牆面）。

- (4) 高度保全區域如設有窗戶、通風口等，須確認其保全措施完善，以防止有心人士侵入。
- (5) 應裝設 24 小時監視系統。
- (6) 設備及設施維護紀錄，應包括維護人員之進出及維修內容等相關資料。

3 人員之保全管理

- 3.1 人員應持有身份識別證，識別證上有相片輔佐辨識以及該人員可存取材料等級（可進入之區域等級）之相關訊息為佳。
- 3.2 身份識別證應隨身佩帶，除非某些情況下佩帶識別證可能危及人員安全時，才可取下。
- 3.3 進入高度保全區域或存取 *Bacillus anthracis*、*Brucella abortus*、*Brucella melitensis*、*Brucella suis*、*Burkholderia mallei*、*Burkholderia pseudomallei*、*Coxiella burnetii*、Eastern equine encephalomyelitis(EEE) virus、*Francisella tularensis*、Monkeypox virus、1918 pandemic influenza virus、*Rickettsia prowazekii*、*Rickettsia rickettsii*、Rift Valley Fever virus、Venezuelan equine encephalomyelitis virus、*Yersinia pestis* 等及其他新公布之管制病原 (select agent) 之工作人員，應由單位主管事前評估人員之可靠性。執行工作期間，單位主管亦應關心其生活起居及心理狀況。
- 3.4 員工於離職時，應繳回識別證。
- 3.5 不論現職或離職員工在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存工作期間相關紀錄。

4 訪客之保全管理

- 4.1 原則上，不准許訪客進入限制區域及高度保全區域。
- 4.2 如單位有受訪需求，設置單位應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，訂定管理文件規範之，相關單位主管應遵照規定辦理。

5 意外事件應變計畫

- 5.1 實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫，報請設置單位生物安全委員會（或專責人員）備查，並據以實施及作成紀錄。
- 5.2 確認所有工作人員清楚應變計畫內容。
- 5.3 應變計畫內容應能明確定義事件發生時，相關人員之角色、責任、權限等。
- 5.4 應變計畫內容應指定特定人員於意外事件發生後，協助調查單位進行調查（例如提供相關資料）。
- 5.5 應變計畫之演練儘可能邀請外部單位（例如消防隊、警察、緊急醫療急救人員等）共同參與。

6 員工訓練及發展生物保全意識文化

- 6.1 辦理生物保全訓練課程，內容包含：
 - 6.1.1 協助了解材料保全之目的。
 - 6.1.2 造成生物保全危害之行為。
 - 6.1.3 違反生物保全規定人員之處置方式。

6.1.4 意外事件應變計畫之教育。

6.2 每年應定期舉辦生物保全訓練課程。

7 感染性生物材料管制及究責

7.1 材料保存中心或庫房

7.1.1 應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。

7.1.2 應保存相關紀錄，包括其保管人員、保存地點、保存形式及保存期限等。

7.1.3 僅被授權人員始可查閱紀錄，查閱活動應予以記錄。

7.1.4 規定材料之存放處、操作實驗室等級、識別、定期盤查、落實銷毀及記錄。

7.1.5 以特定容器盛裝或固定於某容器內之材料，應訂定管理規定據以實施。

7.1.6 文件及紀錄必須存放於安全場所，並易於識別且紀錄內容應能追溯。

7.1.7 材料保管人員應具備相關專業知識。

7.1.8 所有工作人員一旦察覺任何異狀，應立即向主管報告。

7.2 生物實驗室

7.2.1 應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。

7.2.2 相關文件及紀錄應妥善保存。

7.2.3 單位主管應訂定管理文件規範之。

7.3 材料之異動 (新增、銷毀、分讓及寄存) 及輸出 (入)，應依據「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」規定辦理。

8 資訊之保全

設置單位應進行資訊風險評估，決定資訊存在之生物保全風險，並採取適當步驟予以保護 (例如密碼管制)，避免第 3 級以上材料遭竊之風險。

8.1 與取得感染性生物材料相關之資訊

8.1.1 包括所有與實驗室設施相關資訊 (例如實驗室平面設計圖或文件、用於維持保全機制之電氣或通訊設備控制等相關資訊)、可能被不法人士用以恐嚇威脅之員工資料、機敏文件 (例如指出實驗室保全計畫弱點之報告、具潛在可能協助不法人士取得材料之資訊)。

8.1.2 相關資訊必須以適當物理或電子方式保護 (依資訊儲存方式及設置單位所擁有資源)，以避免遭竊。

8.1.3 被授權存取某一等級材料人員，只能取得該等級或以下材料之相關資訊。

8.2 相關資訊之收集

8.2.1 材料所含有微生物之詳細資訊，例如對環境的耐受性、氣膠化過程、培養方式以及基因序列等。

8.2.2 設置單位應規定單位需保密之特定材料名單及相關資訊。

9 運輸安全管制

設置單位應有完善之安全管制措施，確保包裝及運輸材料時，避免破損或遺失。

9.1 內部運輸

9.1.1 運輸第 4 級材料應先獲准，並隨時專人監管。

9.1.2 有關屬於第 3.3 節所述之管制病原及第 4 級材料，由限制區域或高度保全區域經過一般區域或限制區域，運送到另一個限制區域或高度管制區域時，其包裝應符合相關規定，且須採取嚴密之監控措施。

9.2 外部運輸

9.2.1 材料之包裝及運輸，應依照疾管署公布之「防疫檢體採檢手冊」、國家標準 CNS 6864 Z5071「危險物運輸標示」及參考 WHO「感染性物質運輸規範指引(2013-2014 年版)」(Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014)、國際航空運輸協會(International Air Transport Association, IATA)危險貨品規則(Dangerous Good Regulations)規定辦理。

9.2.2 第 3 級以上材料應報疾管署核備後，始得辦理異動作業。

9.2.3 材料之輸出(入)應依簽審通關相關作業規定辦理。

附件 9 感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練 管理規定

104.7.7 訂定

一、目的

為使國內設置單位託運及運送人員了解屬於人類及人畜共通傳染病病原相關之感染性生物材料及傳染病檢體之包裝、運送及訓練要求，確保相關工作人員、社會大眾與環境衛生之安全，參考世界衛生組織（WHO）公布最新版之「感染性物質運輸規範指引」及國內、外之空運及陸運相關法規及規範，訂定本管理規定。

二、適用範圍

本規定適用於在中華民國領域內以空運或陸運感染性生物材料及傳染病檢體。

三、分類

感染性生物材料及傳染病檢體依據 WHO 所出版「感染性物質運輸規範指引」之分類如下：

（一）A 類感染性物質

感染性生物材料及傳染病檢體於運輸過程中，如人類暴露時會導致永久性失能或殘疾、引發威脅生命或致死疾病，即為 A 類感染性物質。列舉如下：

1. *Bacillus anthracis* （僅限培養物）

2. *Brucella abortus* (僅限培養物)
3. *Brucella melitensis* (僅限培養物)
4. *Brucella suis* (僅限培養物)
5. *Burkholderia mallei* – *Pseudomonas mallei* – glanders (僅限培養物)
6. *Burkholderia pseudomallei* – *Pseudomonas pseudomallei*
(僅限培養物)
7. *Chlamydia psittaci* – avian strains (僅限培養物)
8. *Clostridium botulinum* (僅限培養物)
9. *Coccidioides immitis* (僅限培養物)
10. *Coxiella burnetii* (僅限培養物)
11. Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
12. Dengue virus (僅限培養物)
13. Eastern equine encephalitis virus (僅限培養物)
14. *Escherichia coli* · verotoxigenic (僅限培養物)
15. Ebola virus
16. Flexal virus
17. *Francisella tularensis* (僅限培養物)
18. Guanarito virus
19. Hantaan virus
20. Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal
syndrome

21. Hendra virus
22. Hepatitis B virus (僅限培養物)
23. Herpes B virus (僅限培養物)
24. Human immunodeficiency virus (僅限培養物)
25. Highly pathogenic avian influenza virus (僅限培養物)
26. Japanese encephalitis virus (僅限培養物)
27. Junin virus
28. Kyasanur forest disease virus
29. Lassa virus
30. Machupo virus
31. Marburg virus
32. Monkeypox virus
33. *Mycobacterium tuberculosis* (僅限培養物)
34. Nipah virus
35. Omsk haemorrhagic fever virus
36. Poliovirus (僅限培養物)
37. Rabies virus (僅限培養物)
38. *Rickettsia prowazekii* (僅限培養物)
39. *Rickettsia rickettsii* (僅限培養物)
40. Rift Valley fever virus (僅限培養物)
41. Russian spring-summer encephalitis virus (僅限培養物)
42. Sabia virus

- 43. *Shigella dysenteriae* type 1 (僅限培養物)
- 44. Tick-borne encephalitis virus (僅限培養物)
- 45. Variola virus
- 46. Venezuelan equine encephalitis virus (僅限培養物)
- 47. West Nile virus (僅限培養物)
- 48. Yellow fever virus (僅限培養物)
- 49. *Yersinia pestis* (僅限培養物)

(二) B 類感染性物質

不符合 A 類感染性物質之感染性生物材料及傳染病檢體，
即為 B 類感染性物質。

(三) 豁免 (exemptions) 物質

感染性生物材料及傳染病檢體已經中和或去活化處理後，
對人體健康不再有威脅性之物質。

四、包裝、標記及文件紀錄

(一) A 類感染性物質：依照「P620 包裝指示」(Packing Instruction P620)，進行三層包裝。

1. 包裝：

- (1) 第一層容器 (主容器)：防水、防滲漏。
- (2) 第二層容器：防水、防滲漏。
- (3) 第三層外包裝：具足夠的強度的硬質外包裝。桶形、箱形、方形桶型態等皆可。

2. 要求：

- (1) 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。若有多個易碎裂的主容器裝在單一個第二層容器內，必須將它們分別包紮或相隔開，以避免彼此接觸。
- (2) 第一層（主容器）或第二層容器能承受 95 kPa 壓差及-40 °C 至 55 °C 溫差，而不洩漏。
- (3) 通過 9 m 落地測試、7 kg 穿刺強度測試、95 kPa 壓力測試（第一層或第二層容器）。
- (4) 第三層外包裝外部尺寸最小邊長不得小於 100 mm。
- (5) 含有感染性物質之內包裝不得再放置其他無相關之載運品。
- (6) 在室溫下運送，只可用玻璃、金屬或塑膠容器做為主要容器，必須採用可靠的防漏封口，如熱封、帶緣的塞子或金屬捲邊封口。如果用旋蓋須用可靠方式加固，如膠帶、石蠟封條或廠製封蓋等。
- (7) 在冷藏或冷凍下運送（如使用冰、預冷包或乾冰）。冰、乾冰或其他冷凍劑須放在第二層容器周圍。內部要有支撐物，當冰或乾冰消耗掉以後，仍須將第二層容器固定在原位置上。如果使用冰，外包裝或併裝件須防滲漏。如果使用乾冰，外包裝或併裝件須能排出二氧化碳氣體。在使用冷凍劑的溫度下，主要容器和第二層容器須能保

持完好。

(8) 在液態氮中運送。主容器須使用能夠承受非常低溫的塑膠材質。第二層容器須承受非常低溫，且通常須單獨套裝在主要容器外。在使用冷凍劑的溫度下，主容器和第二層容器須能保持完好。

(9) 凍晶乾燥之運送：用加熱熔封的玻璃甌瓶，或橡膠瓶塞與金屬封口的玻璃小藥瓶作為主容器。

3. 標記

(1) 包裝件外應標記內容物的資訊、可能造成的風險及依循之包裝標準。

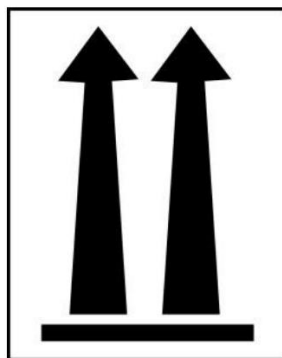
(2) 所有包裝件或併裝件標記之位置必須明顯可見，且不被其他的標示或標誌重疊遮住。每個包裝件之外包裝或是併裝件的最外層包裝上所需列出的資訊內容詳列如下：

- i. 託運者（寄件人、發貨人）之姓名及地址。
- ii. 負責人電話（應對裝運具相當程度瞭解者）。
- iii. 收件者（收貨人）之姓名及地址。
- iv. 聯合國編號與正式運輸名稱並列標示，但不須列出物品的確實名稱（例如編號 UN 2814，正式運輸名稱為「會影響人類之感染性物質」）。
- v. 必要時，列出所要求之保存溫度。
- vi. 若使用乾冰或液態氮，則需列出冷凍劑的名稱、適當的聯合國編號及其淨重。

- vii. 外包裝上必須要有聯合國包裝規格標示。
- viii. 必須在第二層容器和第三層外包裝之間放置一份所有內裝物的詳細清單。而運送的感染性物質為未知物質，但懷疑該感染性物質符合 A 類感染性物質標準時，必須在外包裝裡面內裝物清單上在此物質運輸專用名稱後括號內標示(suspected Category A infectious substance) 字樣。

(3) 標示

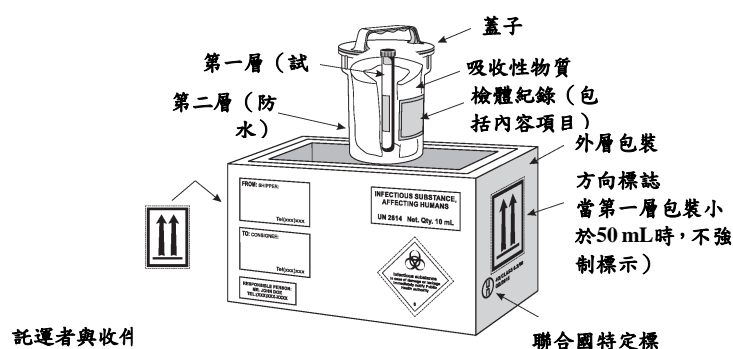
- i. 主容器容量超過 50 mL，外包裝要貼有方向箭頭標示(下圖左)，以確保其封口朝上。此箭頭必須在外包裝的至少兩個面標示。
- ii. 危害標示(Hazard labels)：與水平呈 45 度角的正方形(菱形) 危害標示(下圖右)，用於所有類別中的大部分危險物品。



(4) 容量限制

- i. 經由客機運送：每個包裝件的上限為 50 mL 或 50 g。
- ii. 經由貨機運送：每個包裝件的上限為 4 L 或 4 Kg。

(5) 包裝圖例：



4. 文件紀錄

(1) 由託運者準備並簽名的文件：

- i. 若選擇空運，則須填寫危險物品貨主申告書 (Declaration for Dangerous Goods)。
- ii. 裝箱單：包含收件者的住址，包裝件的數目、內容物明細、重量及價值 (註：於國際間運輸時，為了進出海關，如果內容物為免費提供者，須填寫其最低價值)
- iii. 進出口許可或聲明。

(2) 空運提單：由航空貨運承攬業者準備。

(二) B 類感染性物質：依照「P650 包裝指示」(Packing Instruction

P650)，進行三層包裝。

1. 包裝：

- (1) 第一層容器 (主容器)：防水、防滲漏。
- (2) 第二層容器：防水、防滲漏。
- (3) 第三層外包裝：具足夠的強度的硬質外包裝。桶形、箱形、方形桶型態等皆可。

2. 要求：

- (1) 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。若數個易碎的主容器同時以同一個第二層容器盛裝時，則每個主容器應個別包裹或分隔開來以避免相互接觸。
- (2) 主容器或第二層容器應能在不發生滲漏的情況下，承受達 95 kPa 的內部壓力及-40℃至 55 ℃溫差。第二層容器或第三層外包裝須是堅硬材質。
- (3) 外包裝的尺寸：至少要有一個表面不小於 100 mm×100 mm。
- (4) 完整包裝件通過 1.2 公尺落地測試 (drop test)。

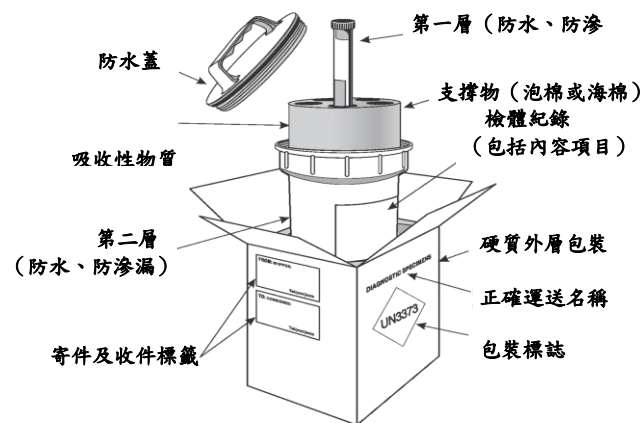
3. 標記

- (1) 空運：託運者之姓名、地址及電話。
- (2) 空運：負責人的電話，負責人應對裝運有一定程度瞭解。
- (3) 收件者 (收貨人) 之姓名、地址及電話。

- (4) 在菱形標示 (如下圖) 旁列出正式運輸名稱 (例如「B 類感染性物質」)



- (5) 保存溫度要求 (有需要時列出)。
- (6) 陸路運輸者對包裝件大小無限制。但空運容量限制：主容器不超過 1 L，若運輸物質為液體，則包裝件不超過 4 L。該容量不包含用於冷卻之冰、乾冰或液態氮。
- (7) 包裝圖例



4. 文件紀錄

- (1) 由託運者準備並簽名的文件：
- 國際裝運時，需有裝箱單，內含託運者及收件者的

地址、託運的件數、內容物的明細、重量、價值。

(若該物品是免費的，應註記「無商業價值」的字樣)。

ii. 進出口許可或聲明。

(2) 空運提單：由運輸承攬業者準備。

(三) 豁免物質：符合一般三層包裝。

1. 包裝：

(1) 防滲漏的主容器 (primary receptacle) ；

(2) 防滲漏的第二層容器 (secondary packaging) ；

(3) 第三層為能夠提供適當強度承受運送物之容量、重量及預定用途的外包裝 (outer packaging) ，且至少要有一個表面其面積不小於 100mm×100mm 。

2. 要求：

(1) 若是運送液體檢體，在主容器與第二層容器間，應置放吸收性材料，其量須足夠吸收全部內容物，若運送過程中有任何意外滲漏發生，才不致擴及到外包裝，也不致損害緩衝材料的完整性；

(2) 若有數個易碎的主容器要一起運送時，則應將每個主容器分別以第二層容器包覆，或是相隔開來，避免互相直接碰觸。

3. 標記：

(1) 標示託運者 (寄件人、發貨人) 之姓名及地址。

(2) 標示收件者 (收貨人) 之姓名及地址。

(3) 外包裝標示「 豁免的人類檢體」。

五、 注意事項

(一) 感染性生物材料及傳染病檢體之包裝材料或第二層及第三層容器可重複使用，惟該等包裝材料或容器必須經過適當消毒。在重複使用之前，寄送單位必須確定包裝外之標示或標記確實符合所運送物質之分類。

(二) 運送感染性生物材料及傳染病檢體之空箱送回託運單位或寄送至其他地方之前，必須確認該空箱已經消毒或滅菌。任何顯示內容物含有感染性物質的標示或標記，應予以移除或覆蓋。

六、 符合三層包裝之感染性物質，可以適當之交通工具進行道路運送。

七、 依據「鐵路法」及「鐵路運送規則」規定，人員不得攜帶感染性生物材料及傳染病檢體搭乘台鐵及高鐵。

八、 空運感染性物質之託運人資格

(一) 託運 A 類感染性物質者，應具備以下資格之一：

1. 參加國際航空運輸協會 (IATA) 或其授權認證機構，辦理之「危險物品規則」(Dangerous Goods Regulations)訓練課程，並取得第 1 類、第 3 類或第 6 類人員合格證書。
2. 參加由前項取得第 6 類人員合格證書者擔任講師所辦理之空運感染性物質相關課程，並通過測驗(及格分數為 80 分)。課程主題如下：

- (1) 基本原理 (General philosophy)。
- (2) 限制 (Limitations)。
- (3) 託運人基本要求 (General requirments for shippers)。
- (4) 危險物品分類 (Classification)。
- (5) 危險物品表 (List of dangerous goods)。
- (6) 一般包裝要求 (General packing requirments)。
- (7) 包裝指示 (Packing instructions)。
- (8) 標示和標記 (Labelling and marking)。
- (9) 托運人危險物品貨主申告書和其他相關文件 (Shipper's declaration and other relevant documentation)。
- (10) 未申報危險物品之辨認 (Recognition of undeclared dangerous goods)。
- (11) 乘客與機組人員之條款 (Provisions for passengers and crew)。
- (12) 緊急程序 (Emergency procedures)。

3. 託運人每兩年應再次進行訓練及通過測驗，並應符合交通部民用航空局（以下簡稱民航局）相關規定。

（二）託運 B 類感染性物質者，應具備以下資格之一：

1. 參加 IATA 或其授權認證機構，辦理之「危險物品規則」訓練課程，並取得第 1 類、第 3 類或第 6 類人員合格證書。

2. 參加由前項取得第 6 類人員合格證書者擔任講師所辦理之空運感染性物質相關課程，並通過測驗(及格分數為 80 分)。

課程主題如下：

(1) 感染性物質概論、限制、分類(含名稱列表)、包裝(含包裝指令)、標籤及標示

(2) 感染性物質申告書與相關文件、未申告之辨認及、託運人要求及旅客條款

(3) 感染性物質運送意外之應變及通報

3. 參加疾管署數位學習課程(課程名稱同上)，並通過測驗(及格分數為 80 分)。

(三) 僅完成託運 B 類感染性物質訓練者，不得託運 A 類感染性物質。

九、空運感染性物質同時應符合民航局「危險物品空運管理辦法」、民航局核定採用之「國際民航組織危險物品航空安全運送技術規範(ICAO TI)」或「國際航空運輸協會危險物品處理規則(IATA DGR)」之規定。包括託運人員訓練之講師資格及包裝指令 PI620 及 PI650 等。

十、空運感染性生物材料及傳染病檢體，禁止個人隨身攜帶，並依民航局「危險物品空運管理辦法」及相關規定辦理，且於包裝上之標記應加註英文。

附件 10 感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之 溢出物處理原則

103.05.19 修訂

壹、法源依據

「感染性生物材料管理辦法」第十四條第二項。

貳、目的

為防止感染性生物材料因運送意外發生外溢情事，危及週遭民眾安全及環境衛生，特制定本處理則定。

參、溢出物處理步驟

- 一、處理人員戴上口罩及手套、穿著防護衣，必要時需進行臉部及眼部防護。
- 二、使用抹布（或紙巾）覆蓋並吸收溢出物。
- 三、在覆蓋的抹布（或紙巾）上及其周邊緊鄰的區域傾倒適當的消毒劑（5%的漂白水適用於大多數的情況，在航空器發生溢出事件時，則應使用四級銨類之消毒劑）。
- 四、使用消毒劑時，從溢出區域之最外緣開始，朝向中心傾倒消毒劑。
- 五、30 分鐘後，清除所有溢出物質。若有碎玻璃或尖銳物，則應使用簡易清掃器具（例如畚箕）或硬紙板收集後，放入防穿刺之收集容器中。
- 六、對溢出區域再次進行清潔消毒，必要時可重複第二至第五步驟。

七、將所有溢出物質置入防滲漏、防穿刺之廢棄物處理容器中，並依感染性廢棄物相關規定處理。

八、於完成溢出事件處理後，回報主管部門溢出物污染區域之除污工作已經完成。

肆、參考文獻

WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013-2014. 2013:21-2.

附件 11 104 年 BSL-2 實驗室生物安全查核基準

104.05.04 更新

【說明】

一、適用對象

執行人類或人畜共通病原體操作之生物安全第二等級實驗室。

二、查核基準使用說明

(一) 查核項目可分為硬體項目(查核項次第 2 項)及軟體項目。

(二) 查核結果

1. 查核基準原則採五項式評量，以 A 至 E、NA 分別代表受查核實驗室於該查核細項之達成度。
2. 評分結果「C」表示受查核實驗室於該查核項次之達成度符合規定，查核委員可再視受查核實驗室之達成度情形，另評予「B(佳)」或「A(優)」之成績；反之受查核實驗室未達到 C 項要求時，則由查核委員依據該查核項次之未達成項數，評予「D(1 項未達成)」或「E(2 項以上未達成)」之成績。
3. 評分結果為 D 及 E 時，均表示有待改善之缺失事項。
4. 經查核委員認定該查核細項不適用受查核單位時，評分結果則以「NA」(Not Applicable)表示。

(三) 評分說明條文後方【】內之數字為評分共識乙欄索引。

三、資料年度

- (一) 年度資料以受查當前前推 1 年為原則 (105 年受查核單位之資料年度為 104 年)，指定年度將於條文內容說明。
- (二) 疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」之資料比對，各縣市衛生局人員可至系統中查詢。

四、評分說明及評分共識使用之簡稱 (縮寫) 對照表

項次	中文	簡稱/縮寫
1	疾管署	疾管署
2	感染性生物材料管理辦法	管理辦法
3	生物安全會	生安會
4	生物安全專責人員	生安專責人員
5	危險群	RG
6	生物安全等級	BSL
7	個人防護裝備	PPE
8	生物安全櫃	BSC
9	高溫高壓蒸氣滅菌器	滅菌器

項次	查核基準	評分說明	評分共識
			<ol style="list-style-type: none"> 1. 評分共識中所稱「相關文件」，不局限文件名稱或格式。 2. 評分共識中所稱「每年」，其前後間距最長以 13 個月為限，並以發生日（例如會議日、受稽日或檢測日等）為計算起日。 3. 受查核單位實驗室執行各項檢測作業時，宜遵守利益迴避原則，請第三方公正單位執行。
1	生物安全組織推動並督導單位落實自主管理		
1.1	依法設立生物安全組織	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位依據組織特性、規模及從事之研究內容等，擇定適當人員參與生物安全組織活動。【4】 2. 【選填】受查核單位設置之生物安全組織，型式屬生安會者，其名稱依法命名為「生物安全會」。 <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位所轄持有 RG2 以上微生物及（或）生物毒素之 BSL-2 實驗室，其各項基本資料已更新於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。【3（2）】 2. 設有專人執行受查核單位生物安全相關事務。 <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位設置之生物安全組織符合法令規定（包含疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄資料）。【1】 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位生物安全組織（包含生安會，生安專責人員），依管理辦法第 6 條第 1 項至第 4 項規定，應符合以下條件： <ol style="list-style-type: none"> (1) 設置單位人數（包含非實驗室操作人員）5 人以上時，設置生安會；未達 5 人時得置生安專責人員；若查核時發現設置單位人數 5 人以上卻未設置生安會者，則不符合評分說明 C-1 要求。 (2) 生物安全組織型式為生安會者，其組成人員應包括如下：設置單位首長或副首長；實驗室或保存場所主管；實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>2. 受查核單位已於相關文件訂定生物安全組織之編制、成員組成、任期及任務職掌等規定。【2】</p> <p>3. 受查核單位及本次接受查核實驗室之各項基本資料，已更新於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。【3】</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>	<p>(3) 生物安全組織型式為生安專責人員者，該人員應具備相關專業知識及接受至少 16 小時生物安全課程，並具有 3 年以上實驗室工作經驗。</p> <p>(4) 受查核單位完成設置生物安全組織後 1 個月內，報中央主管機關備查，並副知所在地主管機關。</p> <p>2. 生物安全組織應盡之法定職責係規範於管理辦法第 7 條，生物安全組織之任務職掌應至少符合前開規定。</p> <p>3. 「實驗室生物安全管理資訊系統」應更新之資料項目如下：</p> <p>(1) 「設置單位基本資料設定」：設置單位基本資料、聯絡窗口、生物安全會 (或專責人員) 組成名單及實驗室清單 (至少包含受查核實驗室)。</p> <p>(2) 「實驗室基本資料設定」：實驗室基本資料、設備資料、實驗室人員、持有感染性生物材料。</p> <p>4. 受查核單位依據其組織特性，遴選相關人員參與生物安全組織之活動，例如設有實驗室之單位，其生物安全組織之成員包括實驗室主管或代表。</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
1.2	定期召開生物安全會議	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位已建立召開臨時會議之相關行政程序；並依執行現況，特殊疫情或突發性生安事件等，視需要召開生物安全會議，且成效良好。 2. 當年度生物安全會議之平均出席率達 85%以上。【2】 <p>B. 符合 C 項，且當年度生物安全會議之平均出席率達 75%以上。【2】</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位生物安全組織已於相關文件，訂有生物安全會議之召開程序、頻率及與會人員等相關規定。 2. 受查核單位生物安全組織每年召開至少 1 次生物安全會議，備有會議紀錄且內容完整。【1】 3. 受查核單位確實執行生物安全會議之決議事項，並於下次會議報告辦理情形。 <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. 同 D 項，且 C-1 規定未達成。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完整生物安全會議紀錄應至少包括以下內容：會議名稱、日期、地點、出席人員、報告（討論）事項及決議事項等。 2. 生物安全會議之出席率計算原則如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 公式：(實際出席人數÷應出席人數) ×100%。 (2) 生安會之成員(非代理人)視為應出席者，列席(旁聽)人員不計入出席率。 (3) 會議簽到單應明列當次會議之應出席人員名單與實際出席人員名單。
1.3	審核、督導、管理及推動實驗室生物安全管理事務。	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位生物安全組織定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修（增）訂相關標準作業程序。 2. 受查核單位積極參與疾管署主辦或委託他單位協辦之相關實驗室生物安全推廣活動。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位應提供(1)生物安全組織執行之業務事項清單；(2) 已訂定之標準作業程序文件清單，並予以比對。 2. 生物安全組織應盡之法定職責係規範於管理辦法第 7 條，生物安全組織之任務職掌應至少符合前開規定。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>B. 符合 C 項，且受查核單位生物安全組織不定期轉知所轄各實驗室，各項實驗室生物安全相關資訊，包括：主管機關發布之法令規定或政策宣導資訊、國內外實驗室生物安全新知、教育研修訊息等。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位生物安全組織執行之各項業務，訂有相關標準作業程序；且所轄實驗室得據以執行。【1】 2. 受查核單位生物安全組織落實執行應盡之法定職責。【2】 3. 受查核單位生物安全組織具有完備之文件管理機制，妥善保存各項審查案紀錄文件，且文件內容完整無缺漏。 4. 受查核單位生物安全組織就經辦之各項申請案件，定期追蹤其後續結果。 <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成。</p>	
1.4	定期針對單位所轄相關實驗室辦理內部稽核作業	<p>A. 符合 B 項，且受查核單位生物安全組織依現況及執行情形等，定期檢討、修訂內部稽核標準作業程序，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核單位生物安全組織針對所轄實驗室，建立自我評核機制，並已於相關文件訂有標準作業程序（含評核表單）；生物安全組織並督導所轄實驗室不定期執行自我評核作業。【3】</p> <p>C. 符合以下條件：</p>	<p>1. 受查核單位生物安全組織訂定之內部稽核標準作業程序，其內容應至少包括以下要件：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 受稽核對象（實驗室）：其適用對象應至少包含持有、保存、使用或處分 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室； (2) 內部稽核作業各階段流程、需辦理事項及辦理時程；

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>1. 受查核單位生物安全組織就所轄實驗室，已於相關文件訂有內部稽核標準作業程序。【1】</p> <p>2. 受查核單位生物安全組織就所轄「持有、保存、使用或處分 RG2 以上微生物、生物毒素或 BSL-2 以上實驗室」，每年辦理至少 1 次內部稽核作業，稽核項目完整，且留有相關稽核紀錄。【2】</p> <p>3. 生物安全組織督導並追蹤受查核實驗室稽核缺失事項之改善結果。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成。</p>	<p>(3) 稽核項目（詳細內容請參閱評分共識第 2 點）；</p> <p>(4) 協助內部稽核作業執行之人員/部門等（含稽核委員遴選條件）；</p> <p>(5) 稽核結果通知受稽核實驗室及陳報生物安全組織之流程；</p> <p>(6) 後續複查、改善進度追蹤流程等。</p> <p>2. 受查核單位內部稽核作業之稽核項目，應至少包括以下要件：</p> <p>(1) 實驗室建築與結構之完整性、</p> <p>(2) 實驗室門禁管制與安全資訊標示情形、</p> <p>(3) 實驗室空調處理系統與壓力系統運作情形（BSL-2 以下實驗室不適用）、</p> <p>(4) 實驗室安全措施與相關設施（備）維護管理情形、</p> <p>(5) 實驗室人員 PPE 之落實情形、</p> <p>(6) 感染性生物材料之管理與保全、</p> <p>(7) 實驗室消毒滅菌與感染性廢棄物處理、</p> <p>(8) 實驗室人員是否落實優良微生物操作、</p> <p>(9) 實驗室人員參與教育訓練情形、</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
			<p>(10) 緊急應變演練與意外事件通報、處理情形。</p> <p>3. 自我評核機制與每年執行之內部稽核作業不同，為實驗室於內部稽核以外期間，藉由自我評核表，不定期評估實驗室之軟、硬體功能符合實驗室生物安全之要求。</p>
2	營造實驗室人員安全且合格的工作環境		
2.1	實驗室位置適當	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室出入口之設計，已考量大型設備進出需求；或另設有大型設備專用出入口。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核單位依受查核實驗室所在位置規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線，以有效降低交互感染機率。【2】</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室之位置與公共區域明確分開及識別；含有可能生物危害風險之實驗區域內無設置一般行政人員辦公區域。 2. 受查核實驗室設有大門，門可自行關閉且具備上鎖功能。 3. 【選填】受查核實驗室裝設之對外窗已加裝紗窗。【1】 <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室未裝設對外窗則不適用本條文。 2. 公共區域係指無門禁管制及無可能之生物危害風險之區域，且人員於進入公共區域時，通常無須特別的 PPE。
2.2	實驗室使用合適且經檢測合格之	<p>A. 符合 B 項，且使用之 BSC 型式至少為第二級 BSC。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室符合以下任一情況時，應設置 BSC：

項次	查核基準	評分說明	評分共識
	生物安全櫃【1】	<p>1. 生物安全櫃上方、後方及每一側面，均已保留適當空間（維修面建議至少 30 公分），以利執行清潔、消毒及檢測工作。</p> <p>2. 在開始工作前及完成工作後，保留將污染空氣排出生物安全櫃之時間（至少 5 分鐘）。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室已裝設經檢測合格且正常運作之第一級或第二級 BSC，或其他同等級物理防護設備，涉及感染性生物材料之操作程序，均於前開防護設備中進行。</p> <p>2. 受查核實驗室裝設之 BSC 或其他同等級物理防護設備，其裝設位置適當。【2】</p> <p>3. 受查核實驗室裝設之 BSC，其櫃內整潔，無過量堆積實驗儀器及醫材；無放置易傾倒容器；無阻擋氣柵出口；無使用明火。</p> <p>4. 受查核實驗室裝設之 BSC 或同等級物理防護設備，每年執行至少 1 次檢測作業，並依檢測結果進行相關維護。前開檢測報告內容完整，且經實驗室主管驗收。【3】</p> <p>5. 受查核實驗室裝設之 BSC 於實施檢測作業前，已先執行燻蒸消毒作業。【4】</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p>	<p>(1) 有操作 RG2 以上微生物。</p> <p>(2) 有執行可能產生具感染性氣膠或噴濺之操作項目。</p> <p>(3) 操作高濃度或大量感染性生物材料。</p> <p>2. BSC 或其他同等級物理防護設備之裝設位置，應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響；且遠離門、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域。</p> <p>3. 有關 BSC 檢測項目及檢測報告書格式，請參閱勞動部勞動及職業安全衛生研究所於民國 93 年出版之「生物安全櫃操作安全技術手冊 (IOSH93-T-063)」附錄三。</p> <p>4. 燻蒸報告應具備之內容可參閱疾管署「第一等級至第三等級實驗室安全規範 (第 1.0 版)」附錄 7。</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成者。	
2.3	實驗室使用相關安全設備，維護人員工作安全	<p>A、符合 B 項，且實驗室設有備用發電機。【5】</p> <p>B、符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 實驗室內洗手槽加裝簡易式沖眼設備，且隨時可用。 2. 實驗室利用一定方式 (例如觀景窗或相關安全監控設備等)，可自外界觀察實驗室內部活動情形。 <p>C、符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室已設置以下設備 (施)： <ol style="list-style-type: none"> (1) 洗手水槽。【1】 (2) 消防安全系統，包括警報裝置及滅火器具 (未過期)。 (3) 充足的電力供應及照明系統。【2】 2. 受查核實驗室工作檯表面可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。 3. 受查核實驗室工作區使用之座椅為不附輪型式，表層已包覆無孔材質之材料。 4. 受查核實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用。【3】 5. 【選填】受查核實驗室內無放置過多數量之壓縮氣體鋼瓶，且鋼瓶已固定妥當；備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期。【4】 <p>D、C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C 項規定有任二項 (含) 以上未達成者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室裝設之洗手水槽，需採免手動給水設計，且具備防逆流裝置；水槽周邊應保持整潔，無積水情形。 2. 受查核實驗室應有可靠及充足之電力供應及照明系統，除確保實驗室所有活動可得到充分之照明外；並確保意外事件發生時，實驗室人員可安全離開實驗室。 3. 緊急沖淋設備或沖眼設備應定期查檢且合格，水流力道並已調整適當。 4. 受查核實驗室未使用壓縮氣體鋼瓶時，不適用本條文。 5. 可由受查核實驗室或單位設置備用發電機；實驗室設置之不斷電系統應並聯備用發電機。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
3	實驗室之消毒滅菌與感染性廢棄物處理符合規定		
3.1	實驗室依據操作病原體，使用適當消毒與滅菌方式。	<p>A、符合 B 項，且定期檢討、改善實驗室相關物品及設備之消毒作業程序、燻蒸消毒作業程序等，並著有成效。</p> <p>B、符合 C 項，且歷次實驗室除污程序均保存相關紀錄文件。</p> <p>C、符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室已就實驗室內各項物品及設備等，於相關文件訂定消毒作業程序。【1】 2. 受查核實驗室針對無法以滅菌器除污之物品、儀器或設備等，提供合適的除污方法。 3. 受查核實驗室於使用期間，每日執行至少 1 次工作檯面之除污。 4. 受查核實驗室（含實驗室設備）定期進行清潔除污作業。【2】 5. 可重複使用之實驗室器材、衣物、實驗室文件或其他物品等，均先經適當清潔除污後方重複使用、清洗或移出實驗室。 6. 實驗室內無設置或使用不易消毒滅菌之物品（例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等）。 <p>D、C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室就實驗室內各項物品及設備等訂定之消毒作業程序，至少應包含以下內容： <ol style="list-style-type: none"> (1) 各項物品及設備使用之消毒劑 (2) 執行消毒之時機與步驟。 2. 受查核實驗室於符合下列情況時，應執行清潔除污作業： <ol style="list-style-type: none"> (1) 實驗室之設備於維修、保養或移出實驗室前。 (2) 實驗室內有發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他可能污染情形時。
3.2	實驗室依規定妥善處理感染性廢	<p>A、符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 實驗室或其鄰近處設有感染性廢棄物滅菌使用之滅菌器， 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室處理感染性廢棄物時，應符合以下要求：

項次	查核基準	評分說明	評分共識
	棄物	<p>且實驗室產出之感染性廢棄物於機構內先完成滅菌作業。</p> <p>2. 機構內運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關安全性防護訓練。</p> <p>B、符合 C 項，且符合以下條件：</p> <p>1. BSC 內使用不易傾倒之容器（內盛適量消毒液）盛裝實驗過程中產生之廢棄物品，並於密封後，方移出生物安全櫃。</p> <p>2. 感染性廢棄物於單位內之運送路徑避開公眾區域。</p> <p>C、符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室產出之感染性廢棄物，其處理程序符合要求。【1】</p> <p>2. 受查核實驗室使用有蓋容器盛裝感染性廢棄物（上蓋需無孔洞及破損），且闔蓋時能確實關上；該容器並具有堅固及防漏等特性。</p> <p>3. 上開容器內襯有專用塑膠袋，且無破損或重複使用之情形，廢棄物無過量盛裝；並依廢棄物種類，分類放置及標示。【2】</p> <p>4. 受查核實驗室之廢水經過適當除污程序後，方排放至生活污水管道。</p> <p>D、C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<p>(1) 已於相關文件訂定標準作業程序，預防未滅菌之感染性廢棄物於運送過程中發生洩（滲）漏情形。</p> <p>(2) 運送採專人專車方式（即運送過程中無更換運送人員，以及至其他實驗室收集廢棄物一併之情形）。</p> <p>(3) 使用密封、堅固、耐用且可消毒之有蓋防漏容器盛裝未滅菌之感染性廢棄物，且自離開受查核實驗室起，不可開啟容器。</p> <p>(4) 上開感染性廢棄物之運送路線避免經過公共區域。</p> <p>2. 容器內盛裝之廢棄物上限量以不擠壓廢棄物且蓋子能關上為原則。</p>
4	感染性生物材料之管理與運送符合規定		

項次	查核基準	評分說明	評分共識
4.1	確實管理感染性生物材料並落實保全【1】	<p>A、符合 B 項，且受查核單位依現況及執行情形等，定期檢討、修訂感染性生物材料管理規定，且著有成效。</p> <p>B、符合 C 項，且受查核單位所轄持有 RG2 以上微生物及（或）生物毒素之 BSL-2 實驗室，已於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」更新其持有之感染性生物材料品項及數量。</p> <p>C、符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料管理規定，並督導所轄實驗室落實執行。【2】 2. 受查核單位指派專人管理感染性生物材料，追蹤及記錄感染性生物材料之使用、保存、異動及運輸，並備有保存清單及存取紀錄。 3. 受查核實驗室定期盤點其持有、保存之感染性生物材料品項及數量，並將盤點結果定期回報生物安全組織，由其彙報至生物安全相關會議。 4. 受查核實驗室持有、保存或處分感染性生物材料前，業已獲得生物安全組織之同意；屬 RG3 微生物或管制性毒素者，受查核單位並先報疾管署核准。 5. 受查核實驗室於感染性生物材料異動至外部機關（構）前，已先取得生物安全組織同意，並有紀錄可查。 6. 受查核實驗室操作之感染性生物材料，其危險群等級符合法令規範該實驗室可操作之範疇。 <p>D、C 項規定有任一項未達成者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本項次所提感染性生物材料，除明列項目外，係指 RG2 以上微生物及生物毒素。 2. 受查核單位應至少訂定以下管理事項： <ol style="list-style-type: none"> (1) 管理範疇及品項。 (2) 持有、保存及處分感染性生物材料之相關規定或程序。 (3) 感染性生物材料異常事件之通報、處理程序。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		E、C 項規定有任二項 (含) 以上未達成者。	
4.2	使用合適包裝運送感染性生物材料【1】	<p>A、符合 B 項，且針對感染性生物材料於運輸途中，可能發生之危害情境進行風險評估，並據以擬定相關應變程序。</p> <p>B、符合 C 項，且定期依實務情形檢討、修訂感染性生物材料運輸規範。</p> <p>C、符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料之運輸包裝等管理規定，並督導所轄實驗室落實執行。 2. 受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序。 3. 感染性生物材料於受查核單位內部傳送時，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器盛裝。 4. 【選填】感染性生物材料需運送至外部機關 (構) 時，使用適當包裝及標示，並符合相關規定，以避免運送途中發生洩漏情事。【2】 <p>D、C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C 項規定有任二項 (含) 以上未達成者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本項次所提感染性生物材料，除明列項目外，係指人類及人畜共通傳染病原相關之感染性生物材料及傳染病檢體。 2. 受查核單位將感染性生物材料運送至外部機關 (構) 時，應依運送物品使用合適的包裝及運送方式，詳細規定可參閱「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。另設置單位經確認無將感染性生物材料運送至外部機關 (構) 之事實時，得不適用本條文。
5	鼓勵員工在職教育並提供相關資源		
5.1	提供員工完善的實驗室生物安全訓練與教育課程	<p>A、符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修 (增) 訂實驗室生物安全訓練與教育課程之標準作業程序，且成效良好。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 實驗室生物安全訓練與教育課程之規定，應至少包含以下內容： <ol style="list-style-type: none"> (1) 訓練對象。 (2) 訓練課程項目及各課程項目應接受之

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>2. 受查核單位建立種子教官制度，由參與外部機關（構）實驗室生物安全教育訓練課程之人員，轉授單位所轄其它實驗室人員。</p> <p>B、符合 C 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 受查核單位訂定之實驗室生物安全訓練與教育課程項目完善，符合單位特性及從事之研究內容。【3】</p> <p>2. 受查核單位每年主（協）辦實驗室生物安全訓練與教育課程，訓練時數至少達 2 小時。【4】</p> <p>3. 受查核單位已建檔管理受查核實驗室人員之訓練與教育成果。</p> <p>C、需符合以下條件：</p> <p>1. 已於相關文件訂定實驗室生物安全訓練與教育課程之規定。【1】</p> <p>2. 受查核實驗室人員已完成至少 4 小時教育訓練；新進人員已完成至少 8 小時教育訓練。【2】</p> <p>D、C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<p>訓練時數。</p> <p>(3) 訓練期程及訓練頻率。</p> <p>2. 教育訓練課程內容須與實驗室生物安全相關方可採計時數。</p> <p>3. 受查核單位訂定之實驗室生物安全訓練與教育課程，應至少包含以下科目：</p> <p>(1) RG2 以上微生物及（或）生物毒素操作訓練。</p> <p>(2) 感染性生物材料暴露之防護措施與評估程序。</p> <p>(3) 緊急應變計畫與意外事件處理程序。</p> <p>4. 受查核單位可採自行辦理，或與他單位合（協）辦等；且辦理時數可與 C 之時數合併計算。</p>
6	人員具備適當的健康防護及操作符合安全規範		
6.1	實驗室人員工作時穿著適當個人防護裝備	<p>A、符合 B 項，且定期檢討、修訂實驗室操作人員之防護裝備著（卸）裝程序。</p> <p>B、符合 C 項，且受查核實驗室已依操作之感染性生物材料評估操作風險，適時提升人員 PPE 等級。</p>	<p>1. 實驗室人員離開前之洗手程序，應使用濕洗手方式，乾洗手不採認。</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>C、符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室已訂定實驗室人員之 PPE 著（卸）裝程序，以圖文方式呈現，並張貼於人員著（卸）裝處。 2. 受查核實驗室人員進入實驗室均已穿著 PPE，包括實驗衣、手套及口罩等；無穿著露趾鞋，且長髮者需將頭髮盤（束）起或戴隔離帽。 3. 受查核實驗室提供眼部防護具（例如護目鏡，拋棄式防護面罩），並規範應使用之時機。 4. 受查核實驗室人員離開實驗室前洗手。【1】 5. 受查核實驗室人員無穿著實驗室衣物離開實驗室，或進入非實驗區。 6. 使用過之防護衣物與乾淨衣物分開放置。 7. 實驗室人員無將實驗衣物攜回家中。 <p>D、C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	
6.2	實驗室人員遵守實驗室操作規範，實驗室具門禁管制且標示相關安全資訊。	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修（增）訂實驗室生物安全管理文件（手冊）、溢出物處理程序等。 2. 【選填】實驗室使用安全針具。【6】 <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 已針對出入受查核實驗室之非常規工作人員（或訪客），登錄其姓名、進出日期、時間及事由等資訊。【5】 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 實驗室應至少標示 2 位（含）以上人員之姓名及聯絡資訊（下班時間或例假日可聯繫到）。 2. 緊急處理措施係指實驗室發生緊急事件（例如火災，警報作動及人為破壞等）時之通報流程圖，且該流程圖應張貼於實驗室外。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>2. 已於受查核實驗室入口明顯處張貼該實驗室平面圖及逃生指示。</p> <p>3. 受查核實驗室已訂定溢出物處理程序，並張貼於實驗室內操作場所。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室門保持關閉，實施 24 小時門禁管制，獲得授權人員方允許進入實驗室。</p> <p>2. 已於受查核實驗室入口明顯處張貼生物危害標識及以下資訊，且內容正確、標誌清晰無破損。</p> <p>(1) 受查核實驗室之生物安全等級。</p> <p>(2) 實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊。【1】</p> <p>(3) 進入/離開實驗室所需之程序</p> <p>(4) 緊急處理措施。【2】</p> <p>(5) 感染性生物材料資訊。【3】</p> <p>3. 可能產生具感染性氣膠或噴濺物之操作程序，皆於 BSC 或其他物理防護設備進行。</p> <p>4. 已訂定相關實驗室生物安全管理文件（手冊），並落實執行。實驗室主管已確認全體實驗室人員均已閱讀；實驗室生物安全手冊並已放置於實驗室人員易取得之處。【4】</p> <p>5. 受查核實驗室內無存放食物；無留置與實驗無關之動物或植物；實驗室人員無從事飲食、吸菸等行為。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成。</p>	<p>3. 受查核單位得基於感染性生物材料保全考量，不明列部份具機敏性之病原體名稱，惟仍需列出該病原體之危險群等級；此外，受查核單位並應於相關文件列出完整的操作中病原體清單。</p> <p>4. 實驗室生物安全管理文件（手冊），不限定其使用名稱，文件訂定後應經生物安全組織同意後施行。</p> <p>5. 依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。</p> <p>6. 受查核實驗室無使用針具之事實時，得不適用本條文。</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
6.3	建立完善的員工健康管理與監測機制	<p>A. 符合 B 項，且受查核單位依據所轄實驗室人員之操作內容及風險評估結果，提供相對應之健康檢查項目及檢查頻率；並建檔管理，建立完善的人員健康管理、監測、通報及追蹤系統，且成效良好。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核單位提供所轄實驗室人員充分的就醫資訊及醫療協助。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位已針對 BSL-2 實驗室人員，於相關文件訂定健康管理措施與健康狀況異常監控機制。 2. 受查核單位已針對使用 RG2 以上微生物及（或）生物毒素之實驗室人員，每年辦理健康檢查。 3. 生物安全組織已針對使用感染性材料之實驗室人員訂定相關血清檢體保存措施。【1】 <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用 RG3 以上微生物之實驗室人員，應保存其血清檢體至離職後 10 年；使用 RG2 以下微生物之實驗室人員，由生物安全組織訂定血清檢體保存規定及期限。
7	緊急應變與意外事件		
7.1	生物安全緊急應變計畫審議與意外事件之處理機制	<p>A、符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 定期檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫與實驗室意外事件之處理與通報程序等文件，且著有成效。 2. 針對受查核單位可能發生之危害實驗室生物安全之情境，進行風險評估，並據以擬定相關應變程序及人員處理訓練課程。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，不限制文件名稱及文檔格式，惟其內容應符合管理辦法第 10 條第 3 項規定。 2. 不包括針對緊急應變計畫辦理之桌上演練。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>B、符合 C 項，且受查核單位已針對可能發生之實驗室意外事件，建立完善的監測、調查及檢討機制。</p> <p>C、符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫，且內容詳盡，並經生物安全組織審議通過。【1】 2. 受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序，並經生物安全組織審議通過。 3. 實驗室人員知悉各項緊急設施（備）之放置場所及操作方式。 4. 受查核單位已將緊急應變計畫、實驗室意外事件之處理與通報程序等相關文件內容，納入員工教育訓練課程。【2】 5. 受查核單位依訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，每年辦理至少 1 次實地模擬演練。【3】 <p>D、C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E、C 項規定有任二項（含）以上未達成。</p>	<p>3. 實地模擬演練內容應與實驗室生物安全有關方可採認，例如演練主題為「實驗室失火」；一般未涉及實驗室生物安全之消防演練等不予以採認。</p>

附件 12 104 年高防護實驗室生物安全查核基準

104.06.10 更新

【說明】

一、適用對象

- (一) 保存或使用結核分枝桿菌 (*M. Tuberculosis*) 之結核菌負壓實驗室。
- (二) 生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室。
- (三) 動物生物安全第三等級 (ABSL-3) 實驗室。
- (四) 生物安全第四等級 (BSL-4) 實驗室 (生物安全櫃型)。

二、查核基準使用說明

- (一) 本查核基準共可分為二部份：
 - 1. 第一部份：查核基準，第 3 頁至第 47 頁。
 - 2. 第二部份：評分共識，第 48 頁至第 55 頁。
- (二) 查核項目可分為硬體項目 (查核項次第 2 項) 及軟體項目。
- (三) 查核結果
 - 1. 各等級實驗室之查核基準原則採五項式評量，以 A 至 E、NA 分別代表受查核實驗室於該查核細項之達成度。惟 ABSL-3 實驗室查核基準之硬體項目，評量方式採「符合/不符合」呈現。
 - 2. 採五項式評量之項目，評分結果「C」表示受查核實驗室於該查核項次之達成度符合規定，查核委員可再視受查核實驗室之達成度情形，另評予「B (佳)」或「A (優)」之成績；

反之受查核實驗室未達到 C 項要求時，則由查核委員依據該查核項次之未達成項數，評予「D (1 項未達成)」或「E (2 項以上未達成)」之成績。

3. 評分結果為 D 及 E 時，均表示有待改善之缺失事項。
4. 經查核委員認定該查核細項不適用受查核單位時，評分結果則以「NA」(Not Applicable) 表示。

(四) 評分說明條文後方【】內之數字為評分共識乙欄索引。

三、資料年度

(一) 年度資料以 103 年度為原則，指定年度將於條文內容說明。

【註】查核基準中要求 103 年應達成，而實驗室於 104 年才完成之項目，由查核委員確認受查核單位已修訂相關標準作業程序，才視為達成該查核項次要求。

(二) 疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」之資料比對，將由疾管署人員提供。

(三) 由疾管署提供受查核單位前一次查核缺失及改善資料，以利查核委員作為現場查核之參考。

四、評分說明及評分共識使用之簡稱 (縮寫) 對照表

項次	中文	簡稱 / 縮寫
1	疾管署	疾管署
2	感染性生物材料管理辦法	管理辦法

項次	中文	簡稱 / 縮寫
3	生物安全會	生安會
4	生物安全專責人員	生安專責人員
5	危險群	RG
6	生物安全等級	BSL
7	個人防護裝備	PPE
8	生物安全櫃	BSC
9	高溫高壓蒸氣滅菌器	滅菌器

第一部份：查核基準

104.06.10

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
1	生物安全組織推動並督導單位落實自主管理				
1.1	依法設立生物安全組織	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位依據組織特性、規模及從事之研究內容等，擇定適當人員參與生物安全組織活動。【4】 2. 【選填】受查核單位設置之生物安全組織，型式屬生安會者，其名稱依法命名為「生物安全會」。 <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位所轄持有 RG2 以上微生物及 (或) 生物毒素之 BSL-2 實驗室，其各項基本資料已更新於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。【3 (2)】 2. 設有專人執行受查核單位生物安全相關事務。 <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位設置之生物安全組織符合法令規定 (包含疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄資料)。【1】 2. 受查核單位已於相關文件訂定生物安全組織之編制、成員組成、任期及任務職掌等規定。【2】 3. 受查核單位及本次接受查核實驗室之各項基本資料，已更新於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。【3】 <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>			
1.2	定期召開生物安全會議	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位已建立召開臨時會議之相關行政程序；並依執行現況，特殊疫情或突發性生安事件等，視需要召開生物安全會議，且成效良好。 2. 當年度生物安全會議之平均出席率達 85% 以上。【6】 <p>B. 符合 C 項，且當年度生物安全會議之平均出席率達 75% 以上。【6】</p> <p>C. 符合以下條件：</p>			

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		1. 受查核單位生物安全組織已於相關文件，訂有生物安全會議之召開程序、頻率及與會人員等相關規定。 2. 受查核單位生物安全組織每年召開至少 1 次生物安全會議，備有會議紀錄且內容完整。【5】 3. 受查核單位確實執行生物安全會議之決議事項，並於下次會議報告辦理情形。 D. C 項規定有任一項未達成。 E. 同 D 項，且 C-1 規定未達成。			
1.3	審核、督導、管理及推動實驗室生物安全管理事務。	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 受查核單位生物安全組織定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修（增）訂相關標準作業程序。 2. 受查核單位積極參與疾管署主辦或委託他單位協辦之相關實驗室生物安全推廣活動。【9】 B. 符合 C 項，且受查核單位生物安全組織不定期轉知所轄各實驗室，各項實驗室生物安全相關資訊，包括：主管機關發布之法令規定或政策宣導資訊、國內外實驗室生物安全新知、教育研修訊息等。 C. 符合以下條件： 1. 受查核單位生物安全組織執行之各項業務，訂有相關標準作業程序；且所轄實驗室得據以執行。【7】 2. 受查核單位生物安全組織落實執行應盡之法定職責。【2】 3. 受查核單位生物安全組織具有完備之文件管理機制，妥善保存各項審查案紀錄文件，且文件內容完整無缺漏。 4. 受查核單位生物安全組織就經辦之各項申請案件，定期追蹤其後續結果。 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成。			
1.4	定期針對單位所轄相關實驗室辦理內部稽核作業	A. 符合 B 項，且受查核單位生物安全組織依現況及執行情形等，定期檢討、修訂內部稽核標準作業程序，且著有成效。 B. 符合 C 項，且受查核單位生物安全組織針對所轄實驗室，建立自我評核機制，並已於相關文件訂有標準作業程序（含評核表單）；生物安全組織並督導所轄實驗室不定期執行自我評核作業。【12】 C. 符合以下條件：			

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		1. 受查核單位生物安全組織就所轄實驗室，已於相關文件訂有內部稽核標準作業程序。【10】 2. 受查核單位生物安全組織就所轄「持有、保存、使用或處分 RG2 以上微生物、生物毒素或 BSL-2 以上實驗室」，每年辦理至少 1 次內部稽核作業，稽核項目完整，且留有相關稽核紀錄。【11】 3. 生物安全組織督導並追蹤受查核實驗室稽核缺失事項之改善結果。 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。			
2	營造實驗室人員安全且合格的工作環境				
2.1	實驗室位置適當且建築結構完整	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 受查核單位依受查核實驗室所在位置規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線，以有效降低交互感染機率。 2. 受查核實驗室設有緊急逃生出口，逃生門採壓扣式安全門把；且受查核單位已就逃生門開啟時，可能造成之感染性物質外洩	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 受查核單位依受查核實驗室所在位置規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線，以有效降低交互感染機率。 2. 受查核實驗室設有緊急逃生出口，逃生門採壓扣式安全門把；且受查核單位已就逃生門開啟時，可能造成之感染性物質外洩	※符合項目： 1. 受查核實驗室設立於方便使用者接近、易於執行動物與供應品接收及廢棄物清除的地點。 2. 動物設施內之動線，符合由乾淨區往污染區之原則；實驗動物與髒汙飼育盒之移動路徑，無經過公共區域。 3. 建築物內的動物設施之位置，與一般工作人員活動空間分開；	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 受查核單位依受查核實驗室所在位置規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線，以有效降低交互感染機率。 2. 受查核實驗室設有緊急逃生出口，逃生門採壓扣式安全門把；且受查核單位已就逃生門開啟時，可能造成之感染性物質外洩情形，進行相關風險進行評估。

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>情形，進行相關風險進行評估。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核實驗室阻隔區之設計，已考量大型設備之進出需求，以及移出實驗室前之除污程序。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室位置與所在建物內部公共區域明確分開及識別。 <p>【13】</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 實驗阻隔區 (containment area) 內無設置一般行政人員辦公區域。 3. 受查核實驗室為密閉空間，其氣密狀態維持良好，實驗室內部之牆面、天花板及地板等無明顯裂縫或未密封之貫穿孔洞。 	<p>情形，進行相關風險進行評估。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核實驗室阻隔區之設計，已考量大型設備之進出需求，以及移出實驗室前之除污程序。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室位置與所在建物內部公共區域明確分開及識別。 <p>【13】</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 實驗阻隔區 (containment area) 內無設置一般行政人員辦公區域。 3. 受查核實驗室為密閉空間，其氣密狀態維持良好，實驗室內部之牆面、天花板及地板等無明顯裂縫或未密封之貫穿孔洞。 	<p>感染性動物實驗室應與非感染性動物實驗室分開。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 動物設施設有門禁管制，設施通往外界的門可自行關閉且同時上鎖。 5. 受查核實驗室為密閉空間，其氣密狀態維持良好，實驗室內部之牆面、天花板及地板等無明顯裂縫或未密封之貫穿孔洞。 6. 經由雙重門通道進入受查核實驗室阻隔區，通道上設有實施管制之前室；雙重門可自行關閉，並具備互鎖功能 (互鎖狀態可手動解除)。 7. 受查核實驗室內無裝設對外窗戶。 	<p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室阻隔區之設計，已考量大型設備之進出需求，以及移出實驗室前之除污程序。 2. 穿過受查核實驗室牆壁、天花板或地板之排水管路，於阻隔區外側裝設二道串聯式防止逆流裝置，確保不會發生從實驗室逆流之情形。 <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室位置為獨立建築物；或為建築物內部明確劃分之隔離區域。 2. 實驗阻隔區 (containment area) 內無設置一般行政人員辦公區域。

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>4. 經由雙重門通道進入受查核實驗室阻隔區，通道上設有實施管制之前室；雙重門可自行關閉，並具備互鎖功能 (互鎖狀態可手動解除)。【14】</p> <p>5. 受查核實驗室內所有窗戶皆已密封，且密封玻璃使用防碎裂材質。</p> <p>6. 受查核實驗室阻隔區之地板採用無縫施工，其具備耐酸鹼、耐磨、耐壓及止滑之功能；且地板與牆面接縫處採呈現彎圓弧。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>	<p>4. 經由雙重門通道進入受查核實驗室阻隔區，通道上設有實施管制之前室；雙重門可自行關閉，並具備互鎖功能 (互鎖狀態可手動解除)。【14】</p> <p>5. 受查核實驗室內所有窗戶皆已密封，且密封玻璃使用防碎裂材質。</p> <p>6. 受查核實驗室阻隔區之地板採用無縫施工，其具備耐酸鹼、耐磨、耐壓及止滑之功能；且地板與牆面接縫處採呈現彎圓弧。</p> <p>7. 受查核實驗室阻隔區內之外露管線，已使用絕緣材料包覆管線外層，並加強固定及防震等保護措施。</p>	<p>8. 受查核實驗室阻隔區之地板採用無縫施工，其具備耐酸鹼、耐磨、耐壓及止滑之功能；且地板與牆面接縫處採呈現彎圓弧。</p> <p>9. 受查核實驗室之門，安裝密封且耐碰撞之觀景窗。</p> <p>※不符合項目：上開任一項不符合者。</p>	<p>3. 受查核實驗室為密閉空間，其氣密狀態維持良好，實驗室內部之牆面、天花板及地板等無明顯裂縫或未密封之貫穿孔洞。</p> <p>4. 經由雙重門通道進入受查核實驗室阻隔區，通道上設有實施管制之前室；雙重門可自行關閉，並具備互鎖功能 (互鎖狀態可手動解除)。【14】</p> <p>5. 受查核實驗室內所有窗戶皆已密封，且密封玻璃使用防碎裂材質。</p> <p>6. 受查核實驗室阻隔區之地板採用無縫施工，其具備耐酸鹼、耐磨、耐壓及止滑之功能；且地板與牆面接縫處採呈現彎圓弧。</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
			<p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>		<p>7. 受查核實驗室阻隔區內之外露管線，已使用絕緣材料包覆管線外層，並加強固定及防震等保護措施。</p> <p>8. 受查核實驗室排水管，直接連接至廢水除污系統。</p> <p>9. 受查核實驗室設有內、外更衣室及個人淋浴室。</p> <p>10. 受查核實驗室內部房間之設計採連續通道型式：離開設有第三級 BSC 之實驗室動線為：內更衣室、個人淋浴室、外更衣室。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
2.2	實驗室建置風管式通風系統	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂通風空調處理系統異常時之相關應變處理程序，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核實驗室就通風空調處理系統可能發生之異常危害情形進行風險評估，據以擬訂因應措施，並納入實驗室人員教育訓練課程。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室已建置風管式通風系統，且使用硬管；通風系統之設計，已確保實驗室排出之空氣不會發生逆流情形。 2. 受查核實驗室空間之氣流方向為單向、定向氣流。【15】 	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂通風空調處理系統異常時之相關應變處理程序，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核實驗室就通風空調處理系統可能發生之異常危害情形進行風險評估，據以擬訂因應措施，並納入實驗室人員教育訓練課程。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室已建置風管式通風系統，且使用硬管；通風系統之設計，已確保實驗室排出之空氣不會發生逆流情形。 2. 受查核實驗室阻隔區之氣流方向為單向、定向氣流。【15】 	<p>※符合項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室已裝設具備風管排氣之空調系統，且確保實驗室排出之空氣不會發生逆流情形。 2. 動物設施維持定向氣流，空氣由乾淨區流向動物設施內，再流向污染區。 3. 受查核實驗室空調系統之設計，已考量清潔及洗籠時產生之熱量與高溼度。 4. 受查核實驗室監控通風空調處理系統之運行，確保系統運行符合設計參數，且設有警報裝置，於系統故障時可向實驗室人員發出警報。【16】 5. 受查核實驗室已於相關文件，訂有通風空 	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂通風空調處理系統異常時之相關應變處理程序，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核實驗室就通風空調處理系統可能發生之異常危害情形進行風險評估，據以擬訂因應措施，並納入實驗室人員教育訓練課程。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室設置專用的非循環式通風系統。通風系統之設計，已確保實驗室排出之空氣不會發生逆流情形。 2. 受查核實驗室空間之氣流方向為單向、定向氣流。【15】

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		3. 受查核實驗室監控通風空調處理系統之運行，確保系統運行符合設計參數，且設有警報裝置，於系統故障時可向實驗室人員發出警報。【16】 4. 受查核實驗室已於相關文件，訂有通風空調處理系統異常時之相關應變處理程序。 5. 受查核實驗室換氣次數至少每小時達 12 次。【17】 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。	3. 受查核實驗室監控通風空調處理系統之運行，確保系統運行符合設計參數，且設有警報裝置，於系統故障時可向實驗室人員發出警報。【16】 4. 受查核實驗室已於相關文件，訂有通風空調處理系統異常時之相關應變處理程序。 5. 受查核實驗室換氣次數至少每小時達 12 次。【17】 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。	調處理系統異常時之相關應變處理程序。 6. 受查核實驗室換氣次數至少達每小時 10 次。【17-1】 ※不符合項目：上開任一項不符合者。	3. 受查核實驗室監控通風空調處理系統之運行，確保系統運行符合設計參數，且設有警報裝置，於系統故障時可向實驗室人員發出警報。【16】 4. 受查核實驗室已於相關文件，訂有通風空調處理系統異常時之相關應變處理程序。 5. 受查核實驗室換氣次數至少每小時達 12 次。【17】 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。
2.3	實驗室進排氣系統具備特殊工程設計且維持正常運作	A. 符合 B 項，且符合以下條件：	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 受查核實驗室之進氣經 HEPA 過濾器過濾。	※符合項目： 1. 受查核實驗室之進排氣系統，符合以下條件：	A. 符合 B 項，且設有備援進氣系統。 B. 符合 C 項，且符合以下條件：

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		1. 受查核實驗室之排氣管路不與 BSC 共管。 【20】 2. 受查核實驗室阻隔區利用相關措施確保乾淨氣流進入實驗室。 【21】 B. 符合 C 項, 且符合以下條件: 1. 受查核實驗室之進氣口位於天花板。 2. 受查核實驗室位於室外之排氣口, 以垂直向上方向排出空氣。 C. 符合以下條件: 1. 受查核實驗室之進排氣系統, 符合以下條件: (1) 為獨立設置, 不與所在建築物其他區域共用。	2. 受查核實驗室之排氣 (含 BSC) 排放至室外前, 會經過二道 HEPA 過濾器過濾。 【22】 B. 符合 C 項, 且符合以下條件: 1. 受查核實驗室之進氣口設置於天花板。 2. 受查核實驗室位於室外之排氣口, 以垂直向上方向排出空氣。 3. 受查核實驗室之排氣管路不與 BSC 共管。 【20】 C. 符合以下條件: 1. 受查核實驗室之進排氣系統, 符合以下條件: (1) 為獨立設置, 不與所在建築物其他區域共用。	(1) 為獨立設置, 不與所在建築物其他區域共用。 (2) 使用之風管採不鏽鋼或其他耐酸鹼、高強度之材料; 風管連接採氣密工法, 以防止風管鏽蝕或洩漏; 管路均已安裝可密閉之風量調節風門。 【18-1】 (3) 採用互鎖式設計, 防止排氣側失效時造成實驗室內產生正壓。 (4) 每年進行檢測。 2. 受查核實驗室於室內、外之進排氣口設置適當: 室內部分除 BSC 及其他抽氣設備外, 另設有室內排氣口; 室外排氣口之平	1. 受查核實驗室之進氣口位於天花板。 2. 受查核實驗室位於室外之排氣口, 其排氣方向為垂直方向排出室外。 3. 受查核實驗室阻隔區之進氣經 HEPA 過濾器。 C. 符合以下條件: 1. 受查核實驗室之進排氣系統, 符合以下條件: (1) 為獨立設置, 不與所在建築物其他區域共用。 (2) 管路均已安裝可密閉之風量調節風門。 【18】 (3) 採用互鎖式設計, 防止排氣側失效時造成實驗室內產生正壓。

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>(2) 管路均已安裝可密閉之風量調節風門。【18】</p> <p>(3) 採用互鎖式設計，防止排氣側失效時造成實驗室內產生正壓。</p> <p>(4) 每年進行檢測。</p> <p>2. 受查核實驗室阻隔區之進排氣口設置，符合以下條件：</p> <p>(1) 位置適當。【19】</p> <p>(2) 除 BSC 及其他抽氣設備外，另設有室內排氣口。</p> <p>3. 受查核實驗室於室外之進排氣口設置，符合以下條件：</p> <p>(1) 位置適當。【19】</p> <p>(2) 室外排氣口之平均排氣速度至少達每秒 15 公尺，並每年定期檢測確認。</p>	<p>(2) 管路均已安裝可密閉之風量調節風門。【18】</p> <p>(3) 採用互鎖式設計，防止排氣側失效時造成實驗室內產生正壓。</p> <p>(4) 每年進行檢測。</p> <p>2. 受查核實驗室阻隔區之進排氣口設置，符合以下條件：</p> <p>(1) 位置適當。【19】</p> <p>(2) 除 BSC 及其他抽氣設備外，另設有室內排氣口。</p> <p>3. 受查核實驗室於室外之進排氣口設置，符合以下條件：</p> <p>(1) 位置適當。【19】</p> <p>(2) 室外排氣口之平均排氣速度至少達每秒 15 公尺，並每年定期檢測確認。</p>	<p>均排氣速度至少達每秒 15 公尺，並每年定期檢測確認。【19】</p> <p>3. 受查核實驗室之進氣使用新鮮外氣。</p> <p>4. 受查核實驗室之排氣，經 HEPA 過濾器處理後排放至外界。</p> <p>5. 受查核實驗室之排氣管路呈現負壓狀態；且不與實驗室內設置之 BSC 共管。【20-1】</p> <p>6. 受查核實驗室設有至少 1 套可立即自動切換之備援排氣風機及排氣 HEPA 過濾器，風機並定期交替使用。</p> <p>※不符合項目：上開任一項不符合者。</p>	<p>(4) 每年進行檢測。</p> <p>2. 受查核實驗室阻隔區之進排氣口設置，符合以下條件：</p> <p>(1) 位置適當。【19】</p> <p>(2) 除 BSC 及其他抽氣設備外，另設有室內排氣口。</p> <p>3. 受查核實驗室於室外之進排氣口設置，符合以下條件：</p> <p>(1) 位置適當。【19】</p> <p>(2) 室外排氣口之平均排氣速度至少達每秒 15 公尺，並每年定期檢測確認。</p> <p>4. 受查核實驗室阻隔區之進氣使用新鮮外氣。</p> <p>5. 受查核實驗室之排氣管路符合以下條件：</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>4. 受查核實驗室阻隔區之進氣使用新鮮外氣。</p> <p>5. 受查核實驗室之排氣管路呈現負壓狀態。</p> <p>6. 受查核實驗室阻隔區之空氣，經 HEPA 過濾器過濾後排放。</p> <p>7. 受查核實驗室設有至少 1 套可立即自動切換之備援排氣風機及排氣 HEPA 過濾器，風機並定期交替使用。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>	<p>4. 受查核實驗室阻隔區之進氣使用新鮮外氣。</p> <p>5. 受查核實驗室之排氣管路符合以下條件：</p> <p>(1) 管路呈現負壓狀態。</p> <p>(2) 不與實驗室內設置之 BSC 共管；共管者需通過負壓穩定性測試。【20】</p> <p>6. 受查核實驗室阻隔區之空氣，經 HEPA 過濾器過濾後排放。</p> <p>7. 受查核實驗室設有至少 1 套可立即自動切換之備援排氣風機及排氣 HEPA 過濾器，風機並定期交替使用。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>		<p>(1) 受查核實驗室之排氣管路呈現負壓狀態。</p> <p>(2) 受查核實驗室阻隔區之排氣管路，不與實驗室內設置之第三級 BSC 共管。</p> <p>6. 受查核實驗室阻隔區之空氣 (包含內更衣室、燻蒸/除污室)，經 HEPA 過濾器過濾後排放。</p> <p>7. 受查核實驗室設有至少 1 套可立即自動切換之備援排氣風機及排氣 HEPA 過濾器，風機並定期交替使用。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
2.4	實驗室依規定裝設 HEPA 過濾器	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂更換 HEPA 過濾器之標準作業程序，且著有成效。 2. 受查核實驗室於阻隔區內之排氣口安裝 HEPA 過濾器。 <p>B. 符合 C 項，且受查核單位實驗室妥善保存 HEPA 過濾器更換紀錄。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室裝設之 HEPA 過濾器，無發生洩漏、破損或其他異常情形。 2. HEPA 過濾器有適當監控措施，以利偵測 HEPA 過濾器發生之異常情況。 	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂更換 HEPA 過濾器之標準作業程序，且著有成效。 2. 受查核實驗室於阻隔區內之排氣口安裝 HEPA 過濾器。 <p>B. 符合 C 項，且受查核單位實驗室妥善保存 HEPA 過濾器更換紀錄。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室裝設之 HEPA 過濾器，無發生洩漏、破損或其他異常情形。 2. HEPA 過濾器有適當監控措施，以利偵測 HEPA 過濾器發生之異常情況。 	<p>※符合項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室裝設之 HEPA 過濾器，無發生洩漏、破損或其他異常情形。 2. HEPA 過濾器已安裝可密閉之風量調節風門。【18-1】 3. HEPA 過濾器有適當監控措施，以利偵測 HEPA 過濾器發生之異常情況。 4. HEPA 過濾器包含之各過濾器及組件應皆可執行洩漏測試及除污程序 (具備洩漏測試孔及燻蒸消毒孔)。 5. 每年定期執行至少 1 次 HEPA 過濾器之測試驗證程序，並依檢測結果適時更換 HEPA 過濾器。【23】 	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂更換 HEPA 過濾器之標準作業程序，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核單位實驗室妥善保存 HEPA 過濾器更換紀錄。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室裝設之 HEPA 過濾器，無發生洩漏、破損或其他異常情形。 2. HEPA 過濾器有適當監控措施，以利偵測 HEPA 過濾器發生之異常情況。 3. HEPA 過濾器已安裝可密閉之風量調節風門及洩漏測試孔，且可檢測過濾器各組件洩漏情形。【18】。

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>3. HEPA 過濾器已安裝可密閉之風量調節風門。【18】。</p> <p>4. HEPA 過濾器包含之各過濾器及組件應皆可執行洩漏測試及除污程序 (具備洩漏測試孔及燻蒸消毒孔)。</p> <p>5. 每年定期執行至少 1 次 HEPA 過濾器之測試驗證程序，並依檢測結果適時更換 HEPA 過濾器。【23】</p> <p>6. 受查核實驗室已於相關文件訂有更換 HEPA 過濾器之標準作業程序 (含廢棄 HEPA 處理程序)。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>	<p>3. HEPA 過濾器已安裝可密閉之風量調節風門。【18】。</p> <p>4. HEPA 過濾器包含之各過濾器及組件應皆可執行洩漏測試及除污程序 (具備洩漏測試孔及燻蒸消毒孔)。</p> <p>5. 每年定期執行至少 1 次 HEPA 過濾器之測試驗證程序，並依檢測結果適時更換 HEPA 過濾器。【23】</p> <p>6. 受查核實驗室已於相關文件訂有更換 HEPA 過濾器之標準作業程序 (含廢棄 HEPA 處理程序)。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>	<p>6. 受查核實驗室已於相關文件訂有更換 HEPA 過濾器之標準作業程序 (含廢棄 HEPA 處理程序)，且受查核單位實驗室妥善保存 HEPA 過濾器更換紀錄。</p> <p>※ 不符合項目：上開任一項不符合者。</p>	<p>4. HEPA 過濾器包含之各過濾器及組件，皆可於拆卸前原地執行除污程序，並確認過濾器效能 (具備燻蒸消毒孔)。</p> <p>5. 每年定期執行至少 1 次 HEPA 過濾器之測試驗證程序，並依檢測結果適時更換 HEPA 過濾器。【23】</p> <p>6. 受查核實驗室已於相關文件訂有更換 HEPA 過濾器之標準作業程序 (含廢棄 HEPA 處理程序)。</p> <p>7. 受查核實驗室排放至大氣之排氣管路，裝設二道串聯式 HEPA 過濾器，排氣管路並密封至第二道 HEPA 過濾器。</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
					D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。
2.5	實驗室維持適度負壓且壓力系統運行穩定	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂負壓異常時之標準處理程序，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室裝設之壓差(力)值顯示儀器上，已明確標示該壓差(力)值代表區域之允收壓差(力)值。 2. 受查核實驗室就可能導致發生負壓異常之原因進行風險評估，據以擬訂因應措施，並納入實驗室人員教育訓練課程。 	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂負壓異常時之標準處理程序，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室裝設之壓差(力)值顯示儀器上，已明確標示該壓差(力)值代表區域之允收壓差(力)值。 2. 受查核實驗室就可能導致發生負壓異常之原因進行風險評估，據以擬訂因應措施，並納入實驗室人員教育訓練課程。 	<p>※符合項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室維持 24 小時負壓運轉。 2. 受查核實驗室負壓穩定，無負壓不足或正壓等異常情形。 3. 受查核實驗室之內、外均已裝設壓差(力)值顯示儀器，並明確標示該壓差(力)值代表之區域。【24】 4. 受查核實驗室之前室氣壓低於公共通道氣壓；阻隔區內各房(隔)間之相鄰壓差，至少達-12.5 Pa。 5. 受查核實驗室監控壓力變化，妥善保存相 	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂負壓異常時之標準處理程序，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 且已於實驗室設置之壓差(力)值顯示儀器上，明確標示該壓差(力)值代表區域之允收壓差(力)值。 2. 受查核實驗室就可能導致發生負壓異常之原因進行風險評估，據以擬訂因應措施，並納入實驗室人員教育訓練課程。

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室阻隔區維持 24 小時負壓運轉。 2. 受查核實驗室負壓穩定，無負壓不足或正壓等異常情形。 3. 受查核實驗室之內、外均已裝設壓差 (力) 值顯示儀器，並明確標示該壓差 (力) 值代表之區域。【24】 4. 受查核實驗室之前室氣壓低於公共通道氣壓；阻隔區內各房 (隔) 間之相鄰壓差，至少達-12.5 Pa。【24-1】 5. 受查核實驗室監控壓力變化，妥善保存相關紀錄，確保實驗室負壓運行穩定，符合設計參數；且設有警 	<p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室阻隔區維持 24 小時負壓運轉。 2. 受查核實驗室負壓穩定，無負壓不足或正壓等異常情形。 3. 受查核實驗室之內、外均已裝設壓差 (力) 值顯示儀器，並明確標示該壓差 (力) 值代表之區域。【24】 4. 受查核實驗室之前室氣壓低於公共通道氣壓；阻隔區內各房 (隔) 間之相鄰壓差，至少達-12.5 Pa。【24-1】 5. 受查核實驗室監控壓力變化，妥善保存相關紀錄，確保實驗室負壓運行穩定，符合設計參數；且設有警 	<p>關紀錄，確保實驗室負壓運行穩定，符合設計參數；且設有警報裝置，於負壓異常時可向實驗室人員發出警報。【16】</p> <p>6. 受查核實驗室已於相關文件訂有負壓異常時之標準處理程序。</p> <p>※不符合項目：上開任一項不符合者。</p>	<p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室阻隔區維持 24 小時負壓運轉。 2. 受查核實驗室負壓穩定，無負壓不足或正壓等異常情形。 3. 受查核實驗室內、外適當處 (例如實驗室阻隔區內、靠近更衣室處等) 已裝設壓差 (力) 值顯示儀器，並明確標示該壓差 (力) 值代表之區域，以利人員進入實驗室前可先確認實驗室內部壓差。【24】 4. 受查核實驗室之前室氣壓低於公共通道氣壓；阻隔區內各房 (隔) 間之相鄰壓差，至少達-12.5 Pa。【24-1】

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>報裝置，於負壓異常時可向實驗室人員發出警報。【16】</p> <p>6. 受查核實驗室已於相關文件訂有負壓異常時之標準處理程序。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>	<p>報裝置，於負壓異常時可向實驗室人員發出警報。【16】</p> <p>6. 受查核實驗室已於相關文件訂有負壓異常時之標準處理程序。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>		<p>5. 受查核實驗室監控壓力變化，妥善保存相關紀錄，確保實驗室負壓運行穩定，符合設計參數；且設有警報裝置，於負壓異常時可向實驗室人員發出警報。【16】</p> <p>6. 受查核實驗室已於相關文件訂有負壓異常時之標準處理程序。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>
2.6	實驗室使用合適且經檢測合格之生物安全櫃	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. BSC 配置備用發電機。</p> <p>2. 開始實驗操作前及結束實驗操作後，均使 BSC 運轉至少 5 分鐘。</p>	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. BSC 配置備用發電機。</p> <p>2. 開始實驗操作前及結束實驗操作後，均使 BSC 運轉至少 5 分鐘。</p>	<p>※符合項目：</p> <p>1. 受查核實驗室已裝設經檢測合格且運作正常之第二級 BSC、第三級 BSC，或其他同等級物理防護設備，涉及感染性生物材料之操</p>	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂第三級 BSC 之標準作業程序，且著有成效。</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>以清除櫃內殘留之汙染空氣。</p> <p>3. 受查核實驗室裝設之 BSC，使用獨立排氣管路排放至室外。</p> <p>B. 符合 C 項，且 BSC 上方、後方及每一側面，均已保留適當空間(維修面建議至少 30 公分)，以利執行清潔、消毒及檢測工作。 【28-1】</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室已裝設經檢測合格且運作正常之第二級 BSC、第三級 BSC，或其他同等級物理防護設備，涉及感染性生物材料之操作程序，均於前開防護設備中進行。【25】</p> <p>2. 受查核實驗室裝設之 BSC 或其他同等級物</p>	<p>以清除櫃內殘留之汙染空氣。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <p>1. BSC 上方、後方及每一側面，均已保留適當空間 (維修面建議至少 30 公分)，以利執行清潔、消毒及檢測工作。【28-1】</p> <p>2. 受查核實驗室裝設之 BSC，使用獨立排氣管路排放至室外。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室已裝設經檢測合格且運作正常之第二級 BSC、第三級 BSC，或其他同等級物理防護設備，涉及感染性生物材料之操作程序，均於前開防護設備中進行。【25】</p>	<p>作程序，均於前開防護設備中進行。【25】</p> <p>2. 受查核實驗室裝設之 BSC 或其他同等級物理防護設備，其裝設位置適當。【26】</p> <p>3. 受查核實驗室阻隔區內，有裝設除 BSC 以外之其他排氣口。</p> <p>4. 受查核實驗室裝設之 BSC，於任何時刻均處於負壓狀態 (相對於所在實驗室房間)。</p> <p>5. 受查核實驗室裝設之 BSC，其排氣管路已裝設可密閉之風量調節風門。【18-1】</p> <p>6. 受查核實驗室裝設之 BSC，其櫃內整潔，無過量堆積實驗儀器及醫材，無阻擋氣柵出口；無使用明火。</p>	<p>2. 受查核實驗室就執行第三級 BSC 時可能發生意外之情形，擬訂相關因應措施，並納入實驗室人員教育訓練課程。</p> <p>3. 第三級 BSC 之櫃內負壓約為 124.5 Pa(相對於所在實驗室房間)。</p> <p>4. 受查核單位裝設之第三級 BSC，使用獨立排氣管路排放至室外。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 可允許自外側執行第三級 BSC 機械系統之保養與維修。</p> <p>2. 受查核單位裝設之第三級 BSC，配置不斷電系統。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室已裝設經檢測合格且運作正</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>理防護設備，其裝設位置適當。【26】</p> <p>3. 受查核實驗室阻隔區內，有裝設除 BSC 以外之其他排氣口。</p> <p>4. 受查核實驗室裝設之 BSC，於任何時刻均處於負壓狀態（相對於所在實驗室房間）。</p> <p>5. 受查核實驗室裝設之 BSC，其排氣管路已裝設可密閉之風量調節風門。【18】</p> <p>6. 受查核實驗室裝設之 BSC，其櫃內整潔，無過量堆積實驗儀器及醫材，無阻擋氣柵出口；無使用明火。</p> <p>7. 受查核實驗室裝設之 BSC，每年執行至少 1 次功能檢測作業，並依檢測結果進行相關維護。前開檢測報告</p>	<p>2. 受查核實驗室裝設之 BSC 或其他同等級物理防護設備，其裝設位置適當。【26】</p> <p>3. 受查核實驗室阻隔區內，有裝設除 BSC 以外之其他排氣口。</p> <p>4. 受查核實驗室裝設之 BSC，於任何時刻均處於負壓狀態（相對於所在實驗室房間）。</p> <p>5. 受查核實驗室裝設之 BSC，其排氣管路已裝設可密閉之風量調節風門。【18】</p> <p>6. 受查核實驗室裝設之 BSC，其櫃內整潔，無過量堆積實驗儀器及醫材，無阻擋氣柵出口；無使用明火。</p> <p>7. 受查核實驗室裝設之 BSC，每年執行至少 1 次功能檢測作業，並</p>	<p>7. 受查核實驗室裝設之 BSC，每年執行至少 1 次功能檢測作業，並依檢測結果進行相關維護。前開檢測報告內容完整，且經實驗室主管驗收。【27】</p> <p>8. 【選填】受查核實驗室裝設之 BSC 為第二級 A2 型式 BSC 者，符合相關規定。【28】</p> <p>9. 受查核實驗室裝設之 BSC，使用獨立排氣管路排放至室外。</p> <p>※不符合項目：上開任一項不符合者。</p>	<p>常之第三級 BSC 或其他同等級物理防護設備，涉及感染性生物材料之操作程序，均於前開防護設備中進行。【25】</p> <p>2. 受查核實驗室阻隔區內，有裝設除第三級 BSC 以外之其他排氣口。</p> <p>3. 受查核實驗室裝設之第三級 BSC，於任何時刻均處於負壓狀態；且第三級 BSC 採用之供氣方式，應可防止產生正壓。</p> <p>4. 受查核實驗室裝設之第三級 BSC，其進、排氣管路均已裝設可密閉之風量調節風門。</p> <p>5. 受查核實驗室裝設之第三級 BSC，進、排氣口已裝設 HEPA 過(排</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>內容完整，且經實驗室主管驗收。【27】</p> <p>8. 【選填】受查核實驗室裝設之 BSC 為第二級 A2 型式 BSC 者，符合相關規定。【28】</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>	<p>依檢測結果進行相關維護。前開檢測報告內容完整，且經實驗室主管驗收。【27】</p> <p>8. 【選填】受查核實驗室裝設之 BSC 為第二級 A2 型式 BSC 者，符合相關規定。【28】</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>		<p>氣口為裝設 2 道串聯式 HEPA 過濾器)。</p> <p>6. 受查核單位裝設之第三級 BSC，其櫃內表面光滑，易於清潔消毒；櫃內(含放置儀器)銳邊均已處理。</p> <p>7. 提供傳遞式雙門滅菌艙，浸泡槽、燻蒸室或其他同等級除污設備，以利將感染性生物材料、廢棄物、儀器設備或無法以滅菌器除污之物品自第三級 BSC 移出。</p> <p>8. 受查核實驗室人員針對第三級 BSC 之使用，訂有標準作業程序；且每次使用第三級 BSC 手套前，均先檢查手套有無受損。</p> <p>9. 受查核實驗室裝設之第三級 BSC，每年執行</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
					<p>至少 1 次功能檢測作業，並依檢測結果進行相關維護 (含耗材更換)。前開檢測報告內容完整，且經實驗室主管驗收。【27】</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>
2.7	實驗室已設置感染性廢棄物專用之高溫高壓蒸氣滅菌器	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂滅菌器之標準作業程序，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且滅菌器周邊預留檢修空間，以利進行保養、檢修及年度定期檢查。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室阻隔區內已裝設感染性廢棄</p>	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂滅菌器之標準作業程序，且著有成效。</p> <p>2. 受查核實驗室係裝設雙門式滅菌器。【32】</p> <p>B. 符合 C 項，且滅菌器周邊預留檢修空間，以利進行</p>	<p>※符合項目：</p> <p>1. 受查核實驗室已裝設感染性廢棄物專用之滅菌器。</p> <p>2. 受查核實驗室已針對前項所稱滅菌器，於相關文件訂定標準作業程序。【30】</p> <p>3. 受查核實驗室依訂定之標準作業程序，定期執行生物性確效檢測。</p>	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂滅菌器之標準作業程序，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且滅菌器周邊預留檢修空間，且有利於自實驗室外進行保養、檢修及年度定期檢查。</p> <p>C. 符合以下條件：</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>物專用之滅菌器。 【29】</p> <p>2. 受查核實驗室已針對前項所稱滅菌器，於相關文件訂定標準作業程序。【30】</p> <p>3. 受查核實驗室依訂定之標準作業程序，定期執行生物性確效檢測。</p> <p>4. 針對 C-1 所稱滅菌器於滅菌過程中產生之冷凝水與排放氣體，受查核實驗室已有適當的處理措施。【31】</p> <p>5. 受查核實驗室針對 C-1 所稱滅菌器，每年辦理至少 1 次檢測作業，並依檢測結果進行相關維護，相關檢測維護紀錄均妥善留存。</p> <p>6. 受查核單位操作滅菌器人員及運送感染性</p>	<p>保養、檢修及年度定期檢查。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室阻隔區內已裝設感染性廢棄物專用之滅菌器。</p> <p>2. 受查核實驗室已針對前項所稱滅菌器，於相關文件訂定標準作業程序。【30】</p> <p>3. 受查核實驗室依訂定之標準作業程序，定期執行生物性確效檢測。</p> <p>4. 針對 C-1 所稱滅菌器於滅菌過程中產生之冷凝水與排放氣體，受查核實驗室已有適當的處理措施。【31】</p> <p>5. 受查核實驗室針對 C-1 所稱滅菌器，每年辦理至少 1 次檢測作業，並依檢測結果進行相</p>	<p>4. 針對 C-1 所稱滅菌器於滅菌過程中產生之冷凝水與排放氣體，受查核實驗室已有適當的處理措施。【31】</p> <p>5. 受查核實驗室針對 C-1 所稱滅菌器，每年辦理至少 1 次檢測作業，並依檢測結果進行相關維護，相關檢測維護紀錄均妥善留存。</p> <p>6. 受查核單位操作滅菌器人員及運送感染性廢棄物人員，定期參加相關教育訓練課程。</p> <p>※不符合項目：上開任一項不符合者。</p>	<p>1. 受查核實驗室內應使用雙門式滅菌器。 【32】</p> <p>2. 受查核實驗室已針對前項所稱滅菌器，於相關文件訂定標準作業程序。【30】</p> <p>3. 受查核實驗室依訂定之標準作業程序，定期執行生物性確效檢測。</p> <p>4. 針對 C-1 所稱滅菌器於滅菌過程中產生之冷凝水與排放氣體，已有適當除污措施。</p> <p>5. 受查核實驗室針對 C-1 所稱滅菌器，每年辦理至少 1 次檢測作業，並依檢測結果進行相關維護，相關檢測維護紀錄均妥善留存。</p> <p>6. 受查核單位操作滅菌器人員及運送感染性</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>廢棄物人員，定期參加相關教育訓練課程。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>	<p>關維護，相關檢測維護紀錄均妥善留存。</p> <p>6. 受查核單位操作滅菌器人員及運送感染性廢棄物人員，定期參加相關教育訓練課程。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>		<p>廢棄物人員，定期參加相關教育訓練課程。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>
2.8	實驗室使用相關安全設備，維護人員工作安全	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室設置備用發電機【37】。</p> <p>2. 受查核實驗室設有溫濕度及負壓值等相關數值之監控儀器，以利實驗室人員於進入實驗室阻隔區前觀察紀錄。</p>	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室設置備用發電機【37】。</p> <p>2. 受查核實驗室設有溫濕度及負壓值等相關數值之監控儀器，以利實驗室人員於進入實驗室阻隔區前觀察紀錄。</p>	<p>※符合項目：</p> <p>1. 受查核實驗室阻隔區內已設置以下設備 (施)：</p> <p>(1) 傳遞箱 (箱內設有紫外燈，且雙門具互鎖設計) 或浸泡桶。</p> <p>(2) 免手持之對外通訊設備。</p> <p>(3) 洗手水槽【33】。</p>	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室設有溫濕度及負壓值等相關數值之監控儀器，以利實驗室人員於進入實驗室阻隔區前觀察紀錄。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 實驗室已建立適當的資料傳輸系統，以利</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室阻隔區內洗手槽已加裝簡易式沖眼設備，且隨時可用。 2. 受查核實驗室已建立適當的資料傳輸系統，以利實驗室內部資訊之傳遞。 <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室阻隔區內已設置以下設備 (施)： <ol style="list-style-type: none"> (1) 傳遞箱 (箱內設有紫外燈，且雙門具互鎖設計)。 (2) 免手持之對外通訊設備。 (3) 洗手水槽【33】。 	<p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室阻隔區內洗手槽已加裝簡易式沖眼設備，且隨時可用。 2. 受查核實驗室已建立適當的資料傳輸系統，以利實驗室內部資訊之傳遞。 3. 受查核實驗室阻隔區內使用密封燈具。 <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室阻隔區內已設置以下設備 (施)： <ol style="list-style-type: none"> (1) 傳遞箱 (箱內設有紫外燈，且雙門具互鎖設計)。 (2) 免手持之對外通訊設備。 (3) 洗手水槽【33】。 	<p>(4) 消防安全系統：滅火器需在有效期限內。</p> <p>(5) 充足的電力供應及照明系統【34】。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 受查核實驗室阻隔區內使用之座椅為不附輪型式，表層包覆無孔材質之材料。 3. 受查核實驗室阻隔區內出水設施具備防逆流裝置。 4. 受查核實驗室或鄰近處設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用。 【35】 5. 【選填】受查核實驗室阻隔區內無放置過多數量之壓縮氣體鋼瓶，且鋼瓶已固定妥當；且備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期。【36】 	<p>實驗室內部資訊之傳遞。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 受查核實驗室阻隔區內使用密封燈具。 <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室已設置以下設備 (施)： <ol style="list-style-type: none"> (1) 阻隔區內設置傳遞式雙門滅菌器、浸泡槽、燻蒸室或通風氣鎖室等利於傳送材料、消耗品或設備等裝置。 (2) 免手持之對外通訊設備。 (3) 洗手水槽。【33-1】 (4) 消防安全系統：滅火器需在有效期限內。 (5) 充足的電力供應及照明系統【34】。 2. 受查核實驗室阻隔區內使用之座椅為不附

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>(4) 消防安全系統：滅火器需在有效期限內。</p> <p>(5) 充足的電力供應及照明系統【34】。</p> <p>2. 受查核實驗室阻隔區內使用之座椅為不附輪型式，表層包覆無孔材質之材料。</p> <p>3. 受查核實驗室阻隔區內出水設施具備防逆流裝置。</p> <p>4. 受查核實驗室或鄰近處設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用。【35】</p> <p>5. 【選填】受查核實驗室阻隔區內無放置過多數量之壓縮氣體鋼瓶，且鋼瓶已固定妥當；且備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期。【36】</p>	<p>(4) 消防安全系統：滅火器需在有效期限內。</p> <p>(5) 充足的電力供應及照明系統【34】。</p> <p>2. 受查核實驗室阻隔區內使用之座椅為不附輪型式，表層包覆無孔材質之材料。</p> <p>3. 受查核實驗室阻隔區內出水設施具備防逆流裝置。</p> <p>4. 受查核實驗室或鄰近處設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用。【35】</p> <p>5. 【選填】受查核實驗室阻隔區內無放置過多數量之壓縮氣體鋼瓶，且鋼瓶已固定妥當；且備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期。【36】</p>	<p>6. 受查核實驗室設有觀景窗或相關安全監控設備，可利於自外界觀察實驗室內部活動情形。</p> <p>7. 受查核實驗室已建立適當的資料傳輸系統，以利實驗室內部資訊之傳遞。</p> <p>8. 受查核實驗室設置備用發電機【37】。</p> <p>9. 設置更換墊料工作台或其他同類型設備，以利墊料更換作業。</p> <p>※不符合項目：上開任一項不符合者。</p>	<p>輪型式，表層包覆無孔材質之材料。</p> <p>3. 受查核實驗室阻隔區內出水設施具備防逆流裝置。</p> <p>4. 受查核實驗室或鄰近處設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用。【35】</p> <p>5. 【選填】受查核實驗室阻隔區內無放置過多數量之壓縮氣體鋼瓶，且鋼瓶已固定妥當；且備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期。【36】</p> <p>6. 受查核實驗室設有觀景窗或相關安全監控設備，可利於自外界觀察實驗室內部活動情形。</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>6. 受查核實驗室設有觀景窗或相關安全監控設備，可利於自外界觀察實驗室內部活動情形。</p> <p>7. 受查核實驗室阻隔區內之儀器設備，均已張貼生物危害標識。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>	<p>6. 受查核實驗室設有觀景窗或相關安全監控設備，可利於自外界觀察實驗室內部活動情形。</p> <p>7. 受查核實驗室阻隔區內之儀器設備，均已張貼生物危害標識。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>		<p>7. 受查核實驗室阻隔區內之儀器設備，均已張貼生物危害標識。</p> <p>8. 受查核實驗室相關設備(施)已備有可自動啟動之緊急電源及不斷電系統。【38】</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>
2.9	動物設施內各作業區符合安全規定	無	無	<p>※符合項目：</p> <p>1. 動物飼養區符合以下要求：</p> <p>(1) 使用特殊飼育及換氣設備；實驗動物飼養於阻隔籠具系統中。</p> <p>(2) 有防止節肢動物與嚙齒類動物侵入或逃逸的設計。</p>	無

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
				<p>(3) 【選填】安置已感染 RG3 微生物實驗動物之場所出入口，設有緩衝區予以區隔。</p> <p>2. 飼養籠具清洗消毒區：</p> <p>(1) 髒污物料與潔淨物料作業區分開。</p> <p>(2) 配置適當的通風與噪音隔音措施。</p> <p>3. 動物實驗操作區：解剖室(設備)相較於周圍作業區為負壓環境。</p> <p>4. 卸貨區：乾淨物品卸貨區與髒污物品(例如接收來源不明動物)卸貨區分開。</p> <p>※ 不符合項目：上開任一項不符合者。</p>	
3	實驗室之消毒滅菌與感染性廢棄物處理符合規定				

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
3.1	實驗室依據操作病原體，使用適當消毒與滅菌方式。	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂相關消毒作業程序或方法等，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核實驗室妥善留存相關除污紀錄文件。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室之設計，有利於清潔及除污作業。 2. 受查核實驗室已就實驗室內各項物品及設備等，於相關文件訂定消毒作業程序。 【39】 3. 受查核實驗室針對無法以滅菌器除污之物品、儀器或設備等，提供合適的除污方法。 	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂相關消毒作業程序或方法等，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核實驗室妥善留存相關除污紀錄文件。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室之設計，有利於清潔及除污作業。 2. 受查核實驗室已就實驗室內各項物品及設備等，於相關文件訂定消毒作業程序。 【39】 3. 受查核實驗室針對無法以滅菌器除污之物品、儀器或設備等，提供合適的除污方法。 	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂相關消毒作業程序或方法等，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核實驗室妥善留存相關除污紀錄文件。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室之設計，有利於清潔及除污作業。 2. 受查核實驗室已就實驗室內各項物品及設備等，於相關文件訂定消毒作業程序。 【39】 3. 受查核實驗室針對無法以滅菌器除污之物品、儀器或設備等，提供合適的除污方法。 	<p>A. 符合 B 項，且受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂相關消毒作業程序或方法等，且著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核實驗室妥善留存相關除污紀錄文件。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室阻隔區內之工作檯、操作檯及設備間，預留清潔空間。 2. 受查核實驗室已就實驗室內各項物品及設備等，於相關文件訂定消毒作業程序。 【39】 3. 受查核實驗室提供穿牆式浸泡槽、燻蒸室或類似除污設施(備)，以利讓無法使用滅菌器除污之物質

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>4. 受查核實驗室於使用期間，每日執行至少 1 次工作檯面之除污。</p> <p>5. 受查核實驗室 (含實驗室設備) 定期進行除污；或實驗室內有發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他可能污染情形時，亦執行除污。【40】</p> <p>6. 可重複使用之實驗室器材、衣物、實驗室文件或其他物品，均先經適當除污後方重複使用、清洗或移出實驗室。</p> <p>7. 受查核實驗室內無設置或使用不易消毒滅菌之物品 (例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等)。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p>	<p>4. 受查核實驗室於使用期間，每日執行至少 1 次工作檯面之除污。</p> <p>5. 受查核實驗室 (含實驗室設備) 定期進行除污；或實驗室內有發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他可能污染情形時，亦執行除污。【40】</p> <p>6. 可重複使用之實驗室器材、衣物、實驗室文件或其他物品，均先經適當除污後方重複使用、清洗或移出實驗室。</p> <p>7. 受查核實驗室內無設置或使用不易消毒滅菌之物品 (例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等)。</p> <p>8. 【選填】有使用第三級以上危險群微生物</p>	<p>4. 受查核實驗室於使用期間，每日執行至少 1 次工作檯面之除污。</p> <p>5. 受查核實驗室 (含實驗室設備) 定期進行除污；或實驗室內有發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他可能污染情形時，亦執行除污。【40】</p> <p>6. 可重複使用之實驗室器材、衣物、實驗室文件或其他物品，均先經適當除污後方重複使用、清洗或移出實驗室。</p> <p>7. 受查核實驗室內無設置或使用不易消毒滅菌之物品 (例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等)。</p> <p>8. 【選填】選用機械清洗籠具或飼養設備</p>	<p>及設備，能夠安全移出阻隔區。</p> <p>4. 受查核實驗室於使用期間，每日執行至少 1 次工作檯面之除污。</p> <p>5. 受查核實驗室 (含實驗室設備) 定期進行除污；或實驗室內有發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他可能污染情形時，亦執行除污。【40】</p> <p>6. 可重複使用之實驗室器材、衣物、實驗室文件或其他物品，均先經適當除污後方重複使用、清洗或移出實驗室。</p> <p>7. 受查核實驗室內無設置或使用不易消毒滅菌之物品 (例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等)。</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。	<p>之受查核實驗室，已於相關文件建立該等微生物之去活化標準作業程序，並送單位生物安全組織審核同意。【註：103 年 7 月 24 日 疾 管 感 字 第 1030500461 號函】</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>	<p>時，終端以 82.2 度 C 以上熱水沖淋，並定期檢查水溫與清洗後物品的潔淨度。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>	<p>8. 【選填】有使用第三級以上危險群微生物之受查核實驗室，已於相關文件建立該等微生物之去活化標準作業程序，並送單位生物安全組織審核同意。【註：103 年 7 月 24 日 疾 管 感 字 第 1030500461 號函】</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>
3.2	實驗室依規定妥善處理感染性廢棄物	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室之感染性廢棄物於受查核單位內運送時，運送路徑避開公眾區域。</p> <p>2. 受查核單位負責運送、處理受查核實驗</p>	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室之感染性廢棄物於受查核單位內運送時，運送路徑避開公眾區域。</p> <p>2. 受查核單位負責運送、處理受查核實驗</p>	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室之感染性廢棄物於受查核單位內運送時，運送路徑避開公眾區域。</p> <p>2. 受查核單位負責運送、處理受查核實驗</p>	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 受查核實驗室之感染性廢棄物於受查核單位內運送時，運送路徑避開公眾區域。</p> <p>2. 受查核單位負責運送、處理受查核實驗</p>

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>室感染性廢棄物之人員，已接受相關安全性防護訓練。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. BSC 內使用不易傾倒之容器（內盛適量消毒液）盛裝實驗過程中產生之廢棄物品。 2. 經滅菌完成之感染性廢棄物，張貼已滅菌標示及相關資訊，包括滅菌日期及時間。 3. 受查核實驗室儘速清運已完成滅菌之實驗室廢棄物，無堆置在滅菌區。 <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室使用於盛裝感染性廢棄物之容器，符合要求。【41】 2. 受查核實驗室產出之培養物、保存菌種、感 	<p>室感染性廢棄物之人員，已接受相關安全性防護訓練。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. BSC 內使用不易傾倒之容器（內盛適量消毒液）盛裝實驗過程中產生之廢棄物品。 2. 經滅菌完成之感染性廢棄物，張貼已滅菌標示及相關資訊，包括滅菌日期及時間。 3. 受查核實驗室儘速清運已完成滅菌之實驗室廢棄物，無堆置在滅菌區。 <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室使用於盛裝感染性廢棄物之容器，符合要求。【41】 2. 受查核實驗室產出之培養物、保存菌種、感 	<p>室感染性廢棄物之人員，已接受相關安全性防護訓練。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. BSC 內使用不易傾倒之容器（內盛適量消毒液）盛裝實驗過程中產生之廢棄物品。 2. 經滅菌完成之感染性廢棄物，張貼已滅菌標示及相關資訊，包括滅菌日期及時間。 3. 受查核實驗室儘速清運已完成滅菌之實驗室廢棄物，無堆置在滅菌區。 <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室使用於盛裝感染性廢棄物之容器，符合要求。【41】 2. 受查核實驗室產出之培養物、保存菌種、感 	<p>室感染性廢棄物之人員，已接受相關安全性防護訓練。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經滅菌完成之感染性廢棄物，張貼已滅菌標示及相關資訊，包括滅菌日期及時間。 2. 受查核實驗室儘速清運已完成滅菌之實驗室廢棄物，無堆置在滅菌區。 <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室使用於盛裝感染性廢棄物之容器，符合要求。【41】 2. 受查核實驗室產出之培養物、保存菌種、感染性廢棄物或其他潛

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		染性廢棄物或其他潛在感染性物質，經除污滅菌後再運出實驗室。【29】 3. 受查核實驗室之廢水經過適當除污程序後，方排放至建物污水管道。 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。	染性廢棄物或其他潛在感染性物質，經除污滅菌後再運出實驗室。 3. 受查核實驗室之廢水經過適當除污程序後，方排放至建物污水管道。 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。	染性廢棄物或其他潛在感染性物質，經除污滅菌後再運出實驗室。 3. 受查核實驗室之廢水經過適當除污程序後，方排放至建物污水管道。 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。	在感染性物質，經除污滅菌後再運出實驗室。 3. 受查核實驗室之廢液處理符合規定，且廢液除污作業均記載成書面文件。【42】 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。
4	感染性生物材料之管理與運送符合規定				
4.1	確實管理感染性生物材料並落實保全 【本項次所提感染性生物材料，除明列項目外，係指 RG2 以上微生	A. 符合 B 項，且受查核單位依現況及執行情形等，定期檢討、修訂感染性生物材料管理規定，且著有成效。 B. 符合 C 項，且受查核單位所轄持有 RG2 以上微生物及 (或) 生物毒素之 BSL-2 實驗室，已於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」更新其持有之感染性生物材料品項及數量。 C. 符合以下條件： 1. 受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料管理規定，並督導所轄實驗室落實執行。【43】 2. 受查核單位指派專人管理感染性生物材料，追蹤及記錄感染性生物材料之使用、保存、異動及運輸，並備有保存清單及存取紀錄。 3. 受查核實驗室定期盤點其持有、保存之感染性生物材料品項及數量，並將盤點結果定期回報生物安全組織，由其彙報至生物安全相關會議。			

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
	物 及 生 物 毒 素。】	4. 受查核實驗室持有、保存或處分感染性生物材料前，業已獲得生物安全組織之同意；屬 RG3 微生物或管制性毒素者，受查核單位並先報疾管署核准。 5. 受查核實驗室於感染性生物材料異動至外部機關（構）前，已先取得生物安全組織同意，並有紀錄可查。 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成。			
4.2	使用合適包裝運送感染性生物材料【本項次所提感染性生物材料，除明列項目外，係指人類及人畜共通傳染病原相關之感染性生物材料及傳染病檢體】	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 受查核單位依現況及執行情形等，定期檢討、修訂滅菌器之標準作業程序，且著有成效。 2. 針對感染性生物材料於運輸途中，可能發生之危害情境進行風險評估，並據以擬定相關應變程序及人員處理訓練課程。 B. 符合 C 項，且受查核單位負責運送感染性生物材料之人員，已接受相關包裝、洩漏處理及安全防護等訓練課程。 C. 符合以下條件： 1. 受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料之運輸包裝等管理規定，並督導所轄實驗室落實執行。 2. 受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序。 3. 感染性生物材料於受查核單位內部傳送時，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器盛裝。 4. 【選填】感染性生物材料需運送至外部機關（構）時，使用適當包裝及標示，並符合相關規定，以避免運送途中發生洩漏情事。【60】 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成。			
5	鼓勵員工在職教育並提供相關資源				
5.1	提供員工完善的實驗室生物	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修（增）訂實驗室生物安全訓練與教育課程之標準作業程序，且成效良好。			

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
	安全訓練與教育課程	2. 受查核單位建立種子教官制度，由參與外部機關 (構) 實驗室生物安全教育訓練課程之人員，轉授單位所轄其它實驗室人員。 B. 符合 C 項，且符合以下條件： 1. 受查核單位訂定之實驗室生物安全訓練與教育課程項目完善，符合單位特性及從事之研究內容。【46】 2. 受查核單位每年主 (協) 辦實驗室生物安全訓練與教育課程，訓練時數至少達 2 小時。【47】 3. 受查核單位已建檔管理受查核實驗室人員之訓練與教育成果。 C. 符合以下條件： 1. 已於相關文件訂定實驗室生物安全訓練與教育課程之規定。【44】 2. 受查核實驗室人員已完成至少 4 小時教育訓練；新進人員已完成至少 8 小時教育訓練。【45】 3. 【選填】受查核實驗室之新進人員業依疾管署「生物安全第三等級以上實驗室新進人員安全訓練課程認可規定」，完成相關訓練課程及時數。 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。			
6	人員具備適當的健康防護及操作符合安全規範				
6.1	實驗室人員工作時穿著適當個人防護裝備	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 定期檢討、修訂實驗室操作人員之防護裝備著 (卸) 裝程序。 2. 受查核實驗室人員於每次配戴呼吸防護具前均進行密合檢點測試。 B. 符合 C 項，且受查核實驗室人員已通過呼吸防護具之密合度測試 (定性或定量方式皆可)。 C. 符合以下條件：		A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 定期檢討、修訂實驗室操作人員之 PPE 著 (卸) 裝程序。 2. 受查核實驗室人員於每次配戴呼吸防護具前均進行密合檢點測試。 B. 符合 C 項，且受查核實驗室人員已通過呼吸防護具之密合度測試 (定性或定量方式皆可)。 C. 符合以下條件：	

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		1. 受查核實驗室人員進入實驗室均已穿著 PPE，並至少符合以下原則： (1) 穿著合適防護衣。【48】 (2) 佩戴雙層手套。 (3) 依防護衣類型選擇使用頭套。 (4) 穿著鞋套、膠鞋或防護靴等足部防護具，不可穿著露趾鞋，腳背不可露出。 (5) 依風險評估，佩戴合適呼吸防護具(例如 N95 口罩)。【49】 2. 受查核實驗室已訂定實驗室人員之 PPE 著 (卸) 裝程序，以圖文方式呈現，並張貼於人員著 (卸) 裝處。 3. 受查核實驗室人員已接受 PPE 著 (卸) 裝訓練。 4. 受查核實驗室人員無穿著實驗室衣物離開實驗室，或進入非實驗區。 5. 受查核實驗室人員離開實驗室前洗手。【50】 6. 使用過之防護衣物與乾淨衣物分開放置。 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。		1. 人員進入實驗室均穿著實驗室專用衣物，個人衣物及相關隨身物品不帶入實驗室，PPE 並至少符合以下原則： (1) 穿著合適防護衣。【48】 (2) 先穿戴拋棄式手套再使用 BSC 手套。 (3) 依風險評估結果選用合適的呼吸防護具。【49】 2. 受查核實驗室已訂定實驗室人員之 PPE 著 (卸) 裝程序，以圖文方式呈現，並張貼於人員著 (卸) 裝處。 3. 受查核實驗室人員已接受 PPE 著 (卸) 裝訓練。 4. 使用過之實驗室衣物視為汙染物處理，可重複使用之衣物交付清洗前已除污。 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。	
6.2	實驗室人員遵守實驗室操作規範，實驗室	A. 符合 B 項，且定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修 (增) 訂實驗室生物安全管理文件 (手冊)、溢出物處理程序等。		A. 符合 B 項，且定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修 (增) 訂實驗室生物安全管理文件 (手冊)、溢出物處理程序等。	

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
	具門禁管制且標示相關安全資訊。	<p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 已針對出入受查核實驗室之非常規工作人員 (或訪客)，登錄其姓名、進出日期、時間及事由等資訊。 2. 已於受查核實驗室入口明顯處張貼該實驗室平面圖及逃生指示。 3. 受查核實驗室已訂定溢出物處理程序，並張貼於實驗室內操作場所。 <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室門保持關閉，並實施 24 小時門禁管制，獲得授權人員方允許進入實驗室。 2. 已於受查核實驗室入口明顯處張貼生物危害標識及以下資訊，且內容正確、標誌清晰無破損。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 受查核實驗室之生物安全等級。 (2) 實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊。【51】 (3) 進入/離開實驗室所需之程序 (4) 緊急處理措施。【52】 (5) 感染性生物材料資訊。【53】 3. 涉及感染性生物材料之操作程序，皆於第二級以上 BSC 或其他同等級之物理性防護設備中進行。 4. 已訂定相關實驗室生物安全管理文件 (手冊)，並落實執行。實驗室主管已確認全體實驗室人員均已閱 	<p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 已針對出入受查核實驗室之非常規工作人員 (或訪客)，登錄其姓名、進出日期、時間及事由等資訊。 2. 已於受查核實驗室入口明顯處張貼該實驗室平面圖及逃生指示。 3. 受查核實驗室已訂定溢出物處理程序，並張貼於實驗室內操作場所。 <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核實驗室門保持關閉，並實施 24 小時門禁管制，獲得授權人員方允許進入實驗室。 2. 已於受查核實驗室入口明顯處張貼生物危害標識及以下資訊，且內容正確、標誌清晰無破損。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 受查核實驗室之生物安全等級。 (2) 實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊。【51】 (3) 進入/離開實驗室所需之程序 (4) 緊急處理措施。【52】 (5) 感染性生物材料資訊。【53】 3. 涉及感染性生物材料之操作程序，皆於第三級以上 BSC 中進行。 4. 已訂定相關實驗室生物安全管理文件 (手冊)，並落實執行。實驗室主管已確認全體實驗室人員均已閱 		

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
		<p>讀；實驗室生物安全手冊並已放置於實驗室人員易取得之處。【54】</p> <p>5. 受查核實驗室內無留置與實驗無關之動物或植物。</p> <p>6. 執行具感染風險之操作時，符合雙人工作原則。【55】</p> <p>7. 受查核實驗室未於同時間於同一實驗場所操作超過 1 種以上感染性生物材料；且轉換操作不同感染性生物材料前，實驗場所及使用過之儀器設備等，均有進行適當的清潔除污程序。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>		<p>讀；實驗室生物安全手冊並已放置於實驗室人員易取得之處。【54】</p> <p>5. 受查核實驗室內無留置與實驗無關之動物或植物。</p> <p>6. 施行雙人工作原則。</p> <p>7. 受查核實驗室未於同時間於同一實驗場所操作超過 1 種以上感染性生物材料；且轉換操作不同感染性生物材料前，實驗場所及使用過之儀器設備等，均有進行適當的清潔除污程序。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>	
6.3	建立完善的員工健康管理與監測機制	<p>A. 符合 B 項，且依據風險評估，建檔管理受查核單位所轄有操作高風險感染性生物材料之實驗室人員，並建立完善的人員健康管理、監測、通報及追蹤系統，且成效良好。</p> <p>B. 符合 C 項，且提供所轄實驗室人員充分的就醫資訊及醫療協助。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <p>1. 受查核單位已針對 BSL-2 以上實驗室之人員，於相關文件訂定健康管理措施與健康狀況異常監控機制。</p> <p>2. 受查核單位已針對使用 RG2 以上微生物之實驗室人員，每年辦理健康檢查。</p> <p>3. 生物安全組織已針對使用感染性材料之實驗室人員訂定相關血清檢體保存措施。【56】</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>			
7	緊急應變與意外事件				
7.1	生物安全緊急應變計畫審議	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 定期檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫與實驗室意外事件之處理與通報程序等文件，且著有成效。</p>			

項次	查核基準	RG3 以上 (TB)	BSL-3	ABSL-3	BSL-4 (生物安全櫃型)
	與意外事件之處理機制	<p>2. 針對受查核單位可能發生之危害實驗室生物安全之情境，進行風險評估，並據以擬定相關應變程序及人員處理訓練課程。</p> <p>B. 符合 C 項，且受查核單位已針對可能發生之實驗室意外事件，建立完善的監測、調查及檢討機制。</p> <p>C. 符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫，且內容詳盡，並經生物安全組織審議通過。【57】 2. 受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序，並經生物安全組織審議通過。 3. 受查核單位已將緊急應變計畫、實驗室意外事件之處理與通報程序等相關文件內容，納入員工教育訓練課程。【58】 4. 受查核單位應依訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，每年辦理至少 1 次實地模擬演練。【59】 <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成。</p>			

第二部份：評分共識

104.06.10

條號	共識內容
*	評分共識中所稱「相關文件」，不局限文件名稱或格式。
*	評分共識中所稱「每年」，其前後間距最長以 13 個月為限，並以發生日（例如會議日、受稽日、檢測日等）為計算起日。
*	實驗室阻隔區：係指實驗室內可能具有生物危害風險之區域。該區域大多設有門禁管制，可能具有負壓，且人員進入時需穿著合適的個人防護裝備。
*	受查核單位實驗室執行各項檢測作業時，宜遵守利益迴避原則，請第三方公正單位執行。
*	查核基準中要求 103 年應達成，而實驗室於 104 年才完成之項目，由查核委員確認受查核單位已修訂相關標準作業程序，才視為達成該查核項次要求。
1	<p>受查核單位生物安全組織（包含生安會，生安專責人員），依管理辦法第 6 條第 1 項至第 4 項規定，應符合以下條件：</p> <p>(1) 設置單位人數（包含非實驗室操作人員）5 人以上時，設置生安會；未達 5 人時得置生安專責人員；若查核時發現設置單位人數 5 人以上卻未設置生安會者，則不符合評分說明 C-1 要求。</p> <p>(2) 生物安全組織型式為生安會者，其組成人員應包括如下：設置單位首長或副首長；實驗室或保存場所主管；實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員。</p> <p>(3) 生物安全組織型式為生安專責人員者，該人員應具備相關專業知識及接受至少 16 小時生物安全課程，並具有 3 年以上實驗室工作經驗。</p> <p>(4) 受查核單位完成設置生物安全組織後 1 個月內，報中央主管機關備查，並副知所在地主管機關。</p>
2	生物安全組織應盡之法定職責係規範於管理辦法第 7 條，生物安全組織之任務職掌應至少符合前開規定。
3	<p>「實驗室生物安全管理資訊系統」應更新之資料項目如下：</p> <p>(1) 「設置單位基本資料設定」：設置單位基本資料、聯絡窗口、生物安全會（或專責人員）組成名單及實驗室清單（至少包含受查核實驗室）。</p> <p>(2) 「實驗室基本資料設定」：實驗室基本資料、設備資料、實驗室人員、持有感染性生物材料。</p>

條號	共識內容
4	受查核單位依據其組織特性，遴選相關人員參與生物安全組織之活動，例如設有實驗室之單位，其生物安全組織之成員包括實驗室主管或代表。
5	完整生物安全會議紀錄應至少包括以下內容：會議名稱、日期、地點、出席人員、報告（討論）事項及決議事項等。
6	<p>生物安全會議之出席率計算原則如下：</p> <p>(1) 公式：$(\text{實際出席人數} \div \text{應出席人數}) \times 100\%$。</p> <p>(2) 生安會之成員（非代理人）視為應出席者，列席（旁聽）人員不計入出席率。</p> <p>(3) 會議簽到單應明列當次會議之應出席人員名單與實際出席人員名單。</p>
7	受查核單位應提供（1）生物安全組織執行之業務事項清單；（2）已訂定之標準作業程序文件清單，並予以比對。
9	102 年至 104 年由疾管署主辦或委託他單位協辦之相關實驗室生物安全推廣活動，包括 102 年實驗室生物安全品管圈競賽，103 年實驗室人員生安知能評核競賽，104 年高防護實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」計畫等。受查核單位如出具佐證文件證明曾參與過前開任一活動，即可視為達成該條文要件。
10	<p>受查核單位生物安全組織訂定之內部稽核標準作業程序，其內容應至少包括以下要件：</p> <p>(1) 受稽核對象（實驗室）：其適用對象應至少包含持有、保存、使用或處分 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室；</p> <p>(2) 內部稽核作業各階段流程、需辦理事項及辦理時程；</p> <p>(3) 稽核項目（詳細內容請參閱評分共識第 11 點）；</p> <p>(4) 協助內部稽核作業執行之人員/部門等（含稽核委員遴選條件）；</p> <p>(5) 稽核結果通知受稽核實驗室及陳報生物安全組織之流程；</p> <p>(6) 後續複查、改善進度追蹤流程等。</p>

條號	共識內容
11	<p>受查核單位內部稽核作業之稽核項目，應至少包括以下要件：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 實驗室建築與結構之完整性、 (2) 實驗室門禁管制與安全資訊標示情形、 (3) 實驗室空調處理系統與壓力系統運作情形 (BSL-2 以下實驗室不適用)、 (4) 實驗室安全措施與相關設施 (備) 維護管理情形、 (5) 實驗室人員 PPE 之落實情形、 (6) 感染性生物材料之管理與保全、 (7) 實驗室消毒滅菌與感染性廢棄物處理、 (8) 實驗室人員是否落實優良微生物操作、 (9) 實驗室人員參與教育訓練情形、 (10) 緊急應變演練與意外事件通報、處理情形。
12	自我評核機制與每年執行之內部稽核作業不同，為實驗室於內部稽核以外期間，藉由自我評核表，不定期評估實驗室之軟、硬體功能符合實驗室生物安全之要求。
13	公共區域係指無設有門禁管制或無生物危害風險之區域，人員於進入該類區域時，通常無須穿著特別的 PPE。
14	雙重門通道中，通往實驗室阻隔區之門原則無須上鎖，惟仍須具備互鎖功能。
15	單向氣流 (unidirectional airflow) 係指沿單一方向呈平行流線並且橫斷面上風速一致的氣流；定向氣流 (directional airflow) 則為在氣壓低於外環境大氣壓的實驗室中，從污染概率小且相對壓力高處向污染概率高且相對壓力低處受控制流動的氣流。
16	受查核實驗室設置之警報裝置，原則採可發出聲音式警報，除前開以外方式，惟仍可達到即時警示實驗室人員之目的時，亦可採認。
17	受查核實驗室阻隔區內各房間之換氣次數，均應達每小時至少 12 次，惟前室與淋浴室除外。
17-1	受查核實驗室內各房間之換氣次數，均應達每小時至少 10 次，惟前室與淋浴室除外。

條號	共識內容
18	<p>受查核實驗室以安裝可完全密閉之風量調節風門為原則；如風門無法完全密閉時，應符合以下要求：</p> <p>(1) 洩漏量應符合營建署相關規定。</p> <p>(2) 實驗室訂有相關配套措施，避免可能之生物危害風險。</p> <p>(3) 執行檢測過程中，檢測人員應穿著個人防護裝備。</p> <p>另實驗室使用之 BSC 屬第二級 B 型式者，進氣管路需加裝可密閉風量調節風門。</p>
18-1	<p>受查核實驗室以安裝可完全密閉之風量調節風門為原則；如風門無法完全密閉時，應符合以下要求：</p> <p>(1) 洩漏量應符合營建署相關規定。</p> <p>(2) 實驗室訂有相關配套措施，避免可能之生物危害風險。</p> <p>(3) 執行檢測過程中，檢測人員應穿著個人防護裝備。</p>
19	<p>受查核實驗室之進排氣口位置設計，符合以下要件：</p> <p>(1) 位於室內阻隔區之進排氣口，其位置不可被實驗室內設備擋住，無產生擾流、迴風及短循環之情形。</p> <p>(2) 位於室外之進排氣口，其位置非位於建築物同側，且遠離人員使用區，實驗室之排氣不會再循環進入實驗室或所在建物其他區域。</p>
20	<p>「共管」係指實驗室阻隔區之排氣管路與 BSC 排氣管路，於「實驗室端起至室外排氣口」此段路徑中，共同使用全部或一部分管路。採共管設計之實驗室，應通過負壓穩定性測試，測試方法可參閱「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」第 29 頁第 3.1.17 條。</p>
20-1	<p>「共管」係指實驗室阻隔區之排氣管路與 BSC 排氣管路，於「實驗室端起至室外排氣口」此段路徑中，共同使用全部或一部分管路。</p>
21	<p>受查核實驗室可利用以下措施，確保乾淨氣流進入實驗室阻隔區：</p> <p>(1) 於前室門之下側安裝具有前過濾器 (pre-filters) 之格柵 (grills)，使空氣經由前室進入實驗室阻隔區。</p> <p>(2) 室外進氣口安裝前過濾器 (pre-filters)。</p> <p>上開前過濾器可以 HEPA 過濾器取代；受查核實驗室在不影響實驗室安全前提下，使用上開以外方式且經查核委員確認亦可達到相同目的時，得視為達成該查核基準之要求。</p>

條號	共識內容
22	<p>二道 HEPA 過濾器建議可採以下方式設置：</p> <p>(1) 實驗室排氣部份：於實驗室之室內排氣口、末端排氣風機各安裝 1 道 HEPA 過濾器。</p> <p>(2) BSC 排氣部份：除 BSC 本身之 HEPA 過濾器外，於末端排氣風機再安裝 1 道 HEPA 過濾器。</p>
23	HEPA 過濾器之使用應遵照原廠要求之條件。
24	受查核實驗室裝設之壓差（力）計，不限制型式，可採數位式或機械式，儀器應正常運作且校正合格（儀器校正合格效期應於校正單位規定之期限內）。
24-1	實驗室阻隔區內相鄰區間之壓差設定，公共走道至前室之壓差以-12.5 Pa 為原則；前室至操作室（感染性生物材料操作區域）之壓差為-12.5 Pa。查核委員可依受查核實驗室之內部設計、動線及運作情形等，評估其負壓值設定之合理性，應達到防止病原體逸出之功能。
25	<p>受查核單位裝設之第二級 BSC、第三級 BSC，或其他同等級物理防護設備，符合以下要件：</p> <p>(1) 年度檢測作業合格，且正常運行中。</p> <p>(2) 裝設第二級 BSC 之單位，需符合其相應之實驗室生物安全等級查核基準，查核項次第 2.5 項 C 項要求；惟裝設第三級 BSC 之單位，需符合 BSL-4 實驗室查核基準第 2.5 項 C 項要求。</p>
26	BSC 或其他同等級物理防護設備之裝設位置，應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響；且遠離門、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域。
27	BSC 檢測項目及檢測報告應具備之資訊，可參閱疾管署「第一等級至第三等級實驗室安全規範（第 1.0 版）」附錄 7。
28	<p>受查核單位裝設之第二級 A2 型式 BSC，符合以下條件：</p> <p>(1) 使用可拆卸式之集氣罩（canopy hood）或套管將排氣排出建築物外。</p> <p>(2) 集氣罩或套管後方排氣管路適當處裝設 HEPA 過濾器。</p> <p>(3) 運轉中或停機時，集氣罩口或套管之間隙處，均保持負壓狀態；且 BSC 於開、關機瞬間，該間隙處無產生正壓情形。</p>
28-1	BSC 應保留適當空間之判斷基準，依其是否可達到清潔、消毒及檢測工作之目的為原則。

條號	共識內容
29	<p>受查核實驗室阻隔區內應設置滅菌器，因故設置於阻隔區外時，需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 已於相關文件訂定標準作業程序，預防未滅菌之感染性廢棄物於運送過程中發生洩（滲）漏情形。 (2) 滅菌器需鄰近受查核實驗室，例如位於同一樓層。 (3) 運送採專人專車方式（即運送過程中無更換運送人員，以及至其他實驗室收集廢棄物一併之情形）。 (4) 使用密封、堅固、耐用的有蓋防漏容器盛裝未滅菌之感染性廢棄物，且自離開受查核實驗室阻隔區起，不可開啟容器。 (5) 上開感染性廢棄物之運送路線應避免經過公共區域。
30	<p>受查核實驗室針對滅菌器訂定之標準作業程序，需至少包括以下內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 滅菌器規格。 (2) 適用之滅菌物範圍。 (3) 滅菌器操作程序及操作結果判讀。 (4) 執行生物性確效檢測之程序、檢測時機及檢測結果判讀。 (5) 執行年度檢測之程序及檢測時機。 (6) 操作人員資格及驗證。 (7) 滅菌器障礙排除程序及發生意外事件時之處理程序。 (8) 相關紀錄文件格式及其他注意事項等。
31	<p>滅菌器在尚未達到滅菌條件前，所產生及排放之冷凝水與氣體，因可能含有感染性物質，故應有適當過濾程序，例如滅菌器本身內建之排水及排氣過濾裝置；未內建有前開裝置之滅菌器（BSL-4 實驗室不適用），受查核單位應利用其他可達到同樣目的之方式妥善處理。</p>
32	<p>滅菌器應符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 滅菌器貫穿處周邊已填塞密封，無洩漏情形； (2) 滅菌器之雙門具備互鎖功能； (3) 滅菌器外側門於完成除污程序後方可開啟。
33	<p>受查核實驗室阻隔區內裝設之洗手水槽，需採免手動給水設計，且具備防逆流裝置；水槽周邊應保持整潔，無積水情形。此外，受查核實驗室人員於離開阻隔區，卸除 PPE 後需進行淋浴程序時，則可採認符合本條文。</p>

條號	共識內容
33-1	BSL-4 實驗室裝設之洗手水槽，符合以下要件： (1) 實驗室鄰近處與內、外更衣室，均有設置。 (2) 為免手動式洗手水槽，且具備防逆流裝置。 (3) 位於第三級 BSC 所在房間內之洗手水槽，直接連接實驗室廢水除污系統。
34	受查核實驗室應有可靠及充足之電力供應及照明系統，除確保實驗室所有活動可得到充分之照明外；並確保意外事件發生時，實驗室人員可安全離開實驗室。
35	受查核實驗室應於阻隔區內或鄰近阻隔區處裝設緊急沖淋設備或沖眼設備應定期查檢且合格，水流力道並已調整適當。
36	受查核實驗室未使用壓縮氣體鋼瓶時，不適用本條文。
37	可由受查核實驗室或單位設置備用發電機；實驗室設置之不斷電系統應並聯備用發電機。
38	實驗室之排氣系統、維生系統、警報系統、照明、進出管制系統、BSC 及門封等，應有可自動啟動之緊急電源；實驗室監控系統，包括進氣與排氣系統、維生系統、警報系統、進出管制系統及保全系統等，應備有不斷電系統。
39	受查核實驗室就實驗室內各項物品及設備等訂定之消毒作業程序，至少應包含以下內容： (1) 各項物品及設備使用之消毒劑 (2) 執行消毒之時機與步驟。 (3) 實驗室執行燻蒸消毒作業之程序說明：包含生物指示劑選用、放置平面圖、時機及執行方式等。
40	受查核實驗室（含設備）定期執行清潔除污作業，並符合以下原則： (1) 實驗室於進行年度檢修維護前執行燻蒸消毒作業（包括 BSC），備有完整的燻蒸報告，且燻蒸結果合格。燻蒸報告應具備之內容可參閱疾管署「第一等級至第三等級實驗室安全規範（第 1.0 版）」附錄 7。 (2) 實驗室內有發生洩漏、噴濺或其他可能污染情形時，亦應除污。 (3) 實驗室之設備移出實驗室前，應進行除污。

條號	共識內容
41	<p>受查核實驗室使用於盛裝感染性廢棄物之容器，應符合以下要求：</p> <p>(1) 內襯有滅菌專用塑膠袋，且塑膠袋無破損或重複使用情形。</p> <p>(2) 容器需附蓋，且具有耐高溫高壓、可密封（非氣密）、堅固及防漏等特性。</p> <p>(3) 前開容器盛裝感廢棄物時，不可過量，並禁止以外力方式擠壓或壓迫內容物。</p>
42	<p>受查核實驗室之廢液處理，符合以下要求：</p> <p>(1) 第三級 BSC 所在房間之水槽、地面排水管、滅菌器及房間內部其他來源產生之廢液，經高壓滅菌處理後，再排至下水道除污。</p> <p>(2) 廢液除污過程經過物理性與生物性之確認。</p>
43	<p>受查核單位應至少訂定以下管理事項：</p> <p>(1) 管理範疇及品項。</p> <p>(2) 持有、保存及處分感染性生物材料之相關規定或程序。</p> <p>(3) 感染性生物材料異常事件之通報、處理程序。</p>
44	<p>實驗室生物安全訓練與教育課程之規定，應至少包含以下內容：</p> <p>(1) 訓練對象。</p> <p>(2) 訓練課程項目及各課程項目應接受之訓練時數。</p> <p>(3) 訓練期程及訓練頻率。</p>
45	<p>教育訓練課程內容須與實驗室生物安全相關方可採計時數，另 C-2 與 C-3 之時數可合併計算。</p>
46	<p>受查核單位訂定之實驗室生物安全訓練與教育課程，應至少包含以下科目：</p> <p>(1) 高致病（死）性感染性生物材料操作訓練。</p> <p>(2) 感染性生物材料暴露之防護措施與評估程序。</p> <p>(3) 緊急應變計畫與意外事件處理程序。</p>
47	<p>受查核單位可採自行辦理，或與他單位合（協）辦等；且辦理時數可與 C 之時數合併計算。</p>
48	<p>於負壓實驗室操作 RG3（例如結核分枝桿菌）之人員，以及 BSL-3 實驗室人員，其防護衣穿著需符合「全身完整包覆」原則，身體部位或防護衣以外衣物無曝露於實驗室環境中。防護衣為正面無接縫設計，或為全罩式防護衣；防護衣材質應防水。</p>

條號	共識內容
49	人員於負壓實驗室及 BSL-3 實驗室操作 RG3 以上呼吸道病原體時，應至少使用 N95 口罩或相同（以上）規格之呼吸防護具；操作非呼吸道病原體及 BSL-4 生物安全櫃型實驗室人員，則可視風險評估結果決定使用之呼吸防護具。
50	實驗室人員離開前之洗手程序，應使用濕洗手方式，乾洗手不採認。另受查核實驗室人員於離開阻隔區，卸除 PPE 後需進行淋浴程序時，則可採認符合本條文。
51	實驗室應至少標示 2 位（含）以上人員之姓名及聯絡資訊（下班時間或例假日可聯繫到）。
52	緊急處理措施係指實驗室發生緊急事件（例如火災，警報作動及人為破壞等）時之通報流程圖，且該流程圖應張貼於實驗室外。
53	受查核單位得基於感染性生物材料保全考量，不明列部份具機敏性之病原體名稱，惟仍需列出該病原體之危險群等級；此外，受查核單位並應於相關文件列出完整的操作中病原體清單。
54	實驗室生物安全管理文件（手冊），不限定其使用名稱，文件訂定後應經生物安全組織同意後施行。
55	受查核實驗室之人員執行具感染風險之操作時，以 2 人進入實驗室工作為原則；僅有 1 人進入實驗室時，應有其他人員於實驗室外監控，以維護實驗室人員安全。
56	使用 RG3 以上微生物之實驗室人員，應保存其血清檢體至離職後 10 年；使用 RG2 以下微生物之實驗室人員，由生物安全組織訂定血清檢體保存規定及期限。
57	受查核單位訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，不限制文件名稱及文檔格式，惟其內容應符合管理辦法第 10 條第 3 項規定。
58	不包括針對緊急應變計畫辦理之桌上演練。
59	實地模擬演練內容應與實驗室生物安全有關方可採認，例如演練主題為「實驗室失火」；一般未涉及實驗室生物安全之消防演練等不予以採認。
60	受查核單位將感染性生物材料運送至外部機關（構）時，應依運送物品使用合適的包裝及運送方式，詳細規定可參閱「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。另設置單位經確認無將感染性生物材料運送至外部機關（構）之事實時，得不適用本條文。

附件 13 生物安全第三等級以上實驗室查核作業規定

103.04.01 修訂

一、法源依據

依據「感染性生物材料管理辦法」第 15 條第 1 項辦理。並依前開辦法第 20 條規定，委任疾管署（以下簡稱疾管署）辦理查核工作。

二、查核對象

經疾管署同意啟用之生物安全第三等級（Biosafety Laboratory 3，以下簡稱 BSL-3）以上實驗室，以及動物生物安全第三等級（Animal Biosafety Laboratory 3，以下簡稱 ABSL-3）實驗室。

三、查核頻率及方式

- （一）疾管署每年辦理已啟用 BSL-3 以上/ABSL-3 實驗室生物安全查核活動，查核方式分為實地查核及書面審查兩種形式進行，以每三年辦理一次實地查核為原則。
- （二）當年進行實地查核之 BSL-3 以上/ABSL-3 實驗室，後續第二年及第三年以書面審查方式辦理。
- （三）如遇特殊情形時，得以實地查核方式辦理實驗室查核。
- （四）有關當年度實驗室生物安全查核作業之時程、基準、辦理事項及相關行政事宜，依疾管署所公布之實驗室生物安全查核作業手

冊規定辦理。

- (五) 當年經疾管署同意啟用之新設 BSL-3 以上/ABSL-3 實驗室，不列為查核對象。

四、查核結果

- (一) 受查核實驗室應就實地查核或書面審查所列缺失，於規定改善期限內完成改善及回復疾管署。如未於規定期限內回復，且無正當理由者，得視情節狀況，依傳染病防治法第 69 條第 1 項第 1 款規定處新臺幣 1 萬元以上 15 萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之。
- (二) 當年通過實地查核或書面審查之 BSL-3 以上/ABSL-3 實驗室，將核發查核通過中、英文證明，有效期限至隔年 12 月 31 日止。

附件 14 生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用及關閉規定

版次：第 3.0 版

核准日期：103.12.8

對於從事人類或人畜共通傳染病病原體實驗研究而新設之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室，應先經設置單位生安會審核同意後，再經本署審查通過後，始得啟用。另已啟用之 BSL-3 及 ABSL-3 實驗室，後續因故須關閉及重新啟用，依關閉時間長短或關閉原因，有不同之規定流程，詳如下述：

一、新設立 BSL-3/ ABSL-3 實驗室以上實驗室之啟用，應依附件 1、「新設立之生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用流程」辦理。

(一) 該啟用流程適用於操作人類或人畜共通傳染病病原體之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室。

(二) 設置單位於開始規劃新建 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室時，可視需要從本署實驗室生安資訊系統查詢生物安全專家名單（網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>），邀請 1 位以上硬體專家協助設計。於完成設計規劃後，再邀請前述名單之 2 至 3 名軟、硬體專家確認設計符合 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室安全規範後，再開始進行實驗室之建造。

(三) 自受理申請日起，未能於 2 年內通過啟用審議者，應重新提出申請。

二、已經啟用運轉之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室，因故須關閉以及關閉後之重新啟用，應依附件 2、「已啟用生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室之關閉及重新啟用流程」辦理。

(一) 因年度例行檢測、保養或燻蒸消毒而暫時停止實驗室運轉狀態，得免依本流程辦理。

(二) 關閉原因之「變更設計」：指變更實驗室原始設計之活動，包括增建、改建、擴建、拆除等。

(三) 關閉原因之「安全設施（備）異常或故障」：

1. 如涉及實驗室硬體結構變更或負壓及通風空調系統故障，應經本署現場查核，確認安全無虞後，由本署發文同意，始可重新啟用。

2. 在不需停止實驗室運轉狀況下可以進行維修（例如生物安全櫃面板接觸不良），因未達實驗室關閉階段，故無需向本署進行報備。

(四) 關閉原因如屬本署依法要求者，應經本署現場查核，確認安全無虞後，由本署發文同意，始可重新啟用。

(五) 重新啟用案之現場查核缺失改善，未能於 1 年內完成改善時，應重新提出申請。

三、新設立 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室啟用審查規定

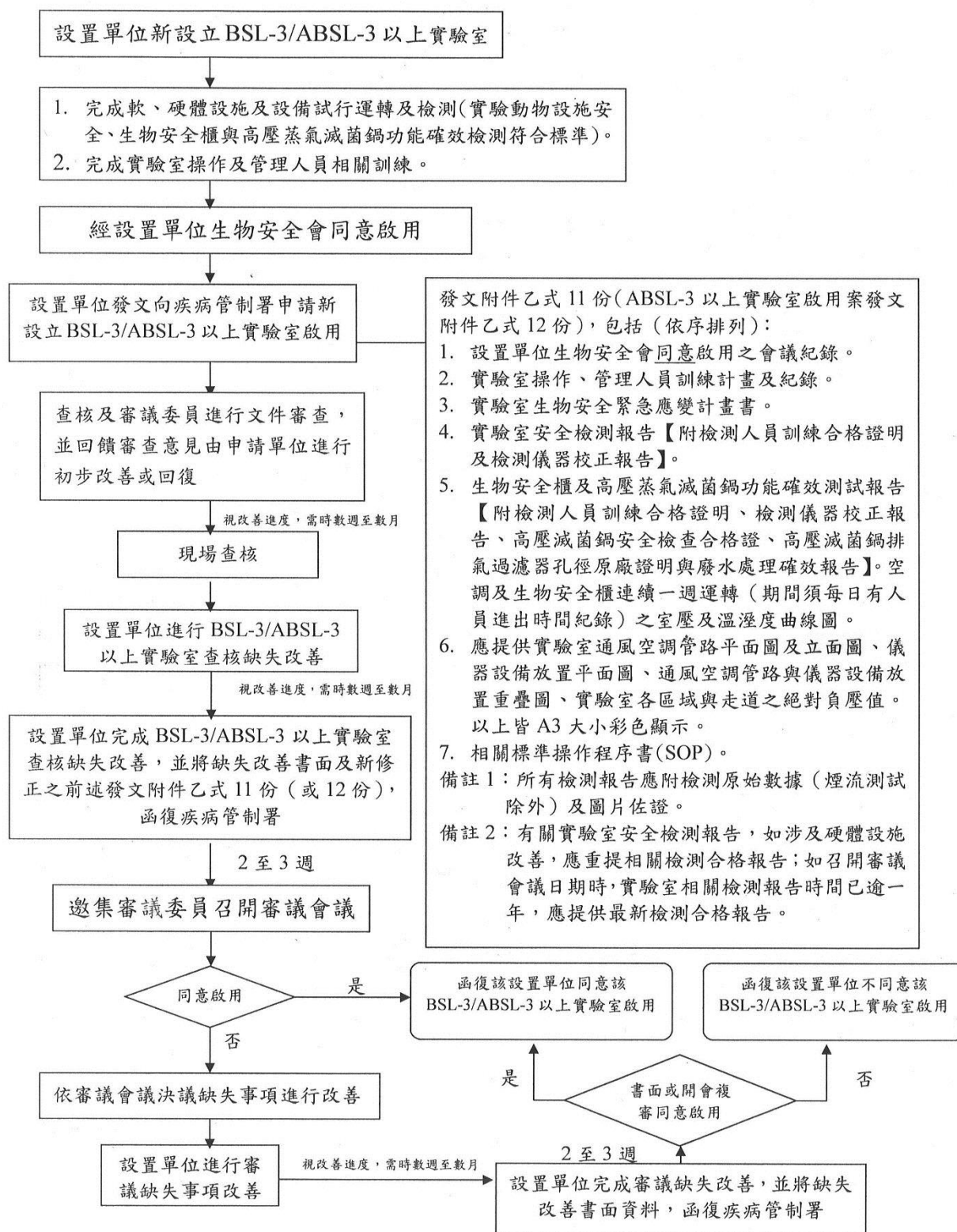
(一) 本署每兩年聘請國內實驗室及動物實驗室生物安全領域專家 7 位擔任審議委員。

(二) 操作人畜共通傳染病病原體之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室審議

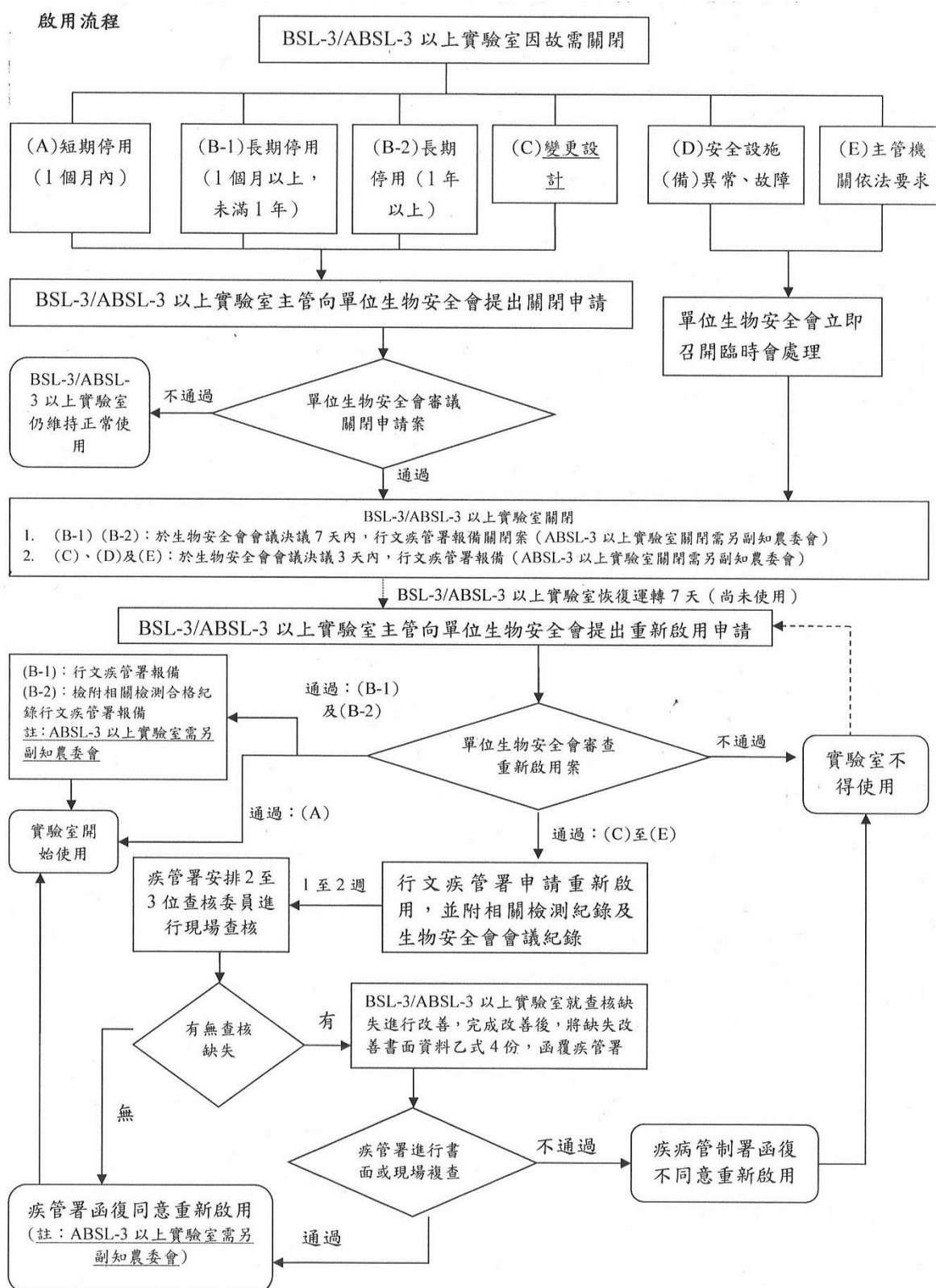
案，另轉知行政院農業委員會視主管權責指派代表參與查核活動及審議會議。

- (三) 申請案件由 7 位審議委員及 3 位查核委員 (由本署實驗室生物安全查核委員名單邀請，至少 1 位具備硬體專長之查核委員) 事先進行申請資料之審查，並回饋相關審查意見。申請單位經初步改善後，由 3 位查核委員進行現場查核及查核缺失改善確認等事項。啟用審議會議由本署署長或代理人擔任主席，審議委員過半數出席，始可召開會議。
- (四) 審議委員及申請單位之間，如有從屬、委託、商業與財務關係，將請其迴避參與該審查案件。
- (五) 申請單位於啟用審議會議進行簡報，經與會審議委員提問後，即可離席。
- (六) 由與會審議委員共同討論，採共識決向會議主席提出同意啟用與否之決議。

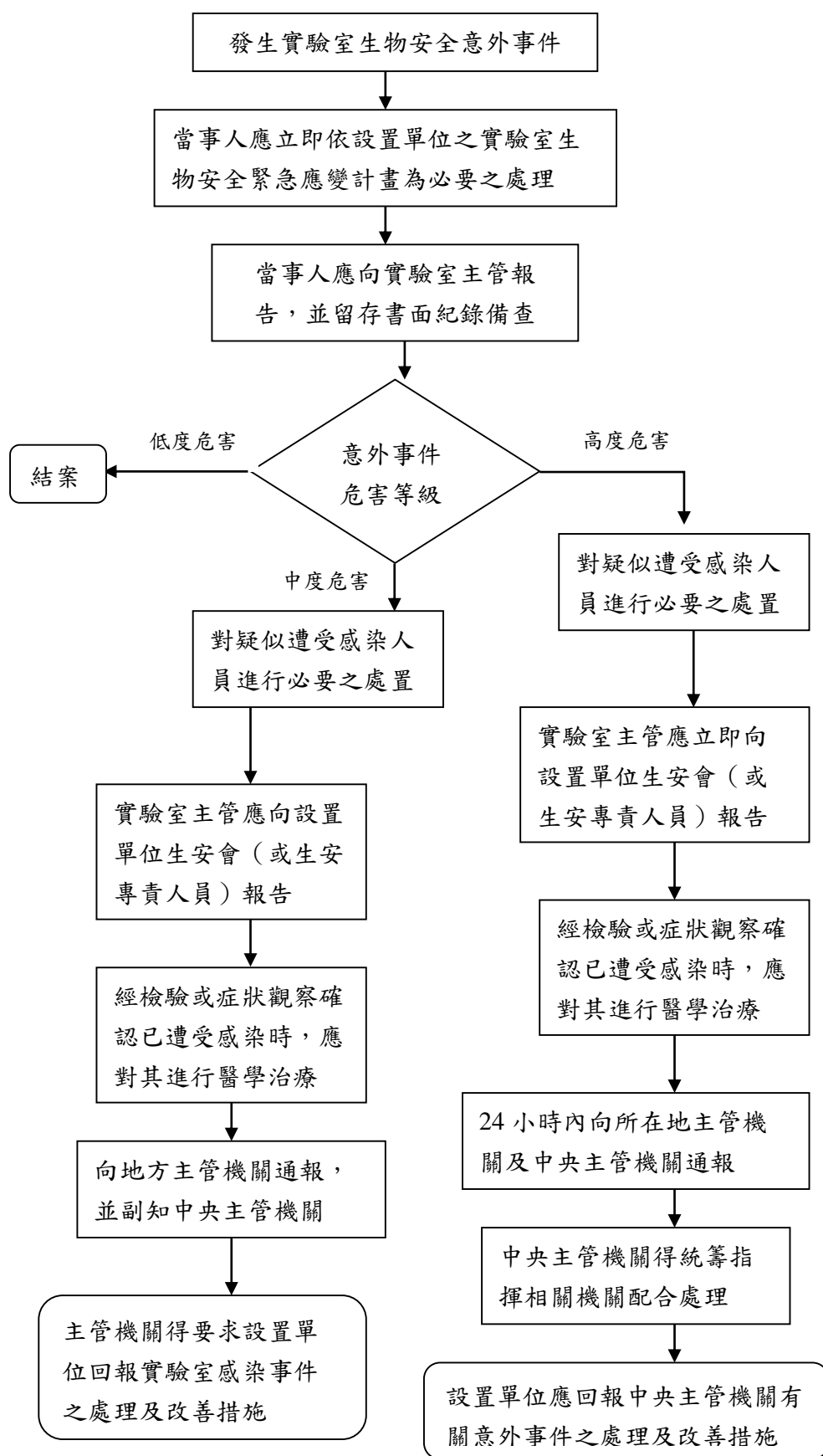
附件 1、新設立之生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用流程



附件 2、已啟用生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室之關閉及重新啟用流程



附件 15 實驗室生物安全意外事件通報處理流程



附件 16 實驗室生物安全意外事件通報單

通報單位（全銜）：

通報人：

職稱：

聯絡電話：

傳真：

電子郵件信箱：

通報日期： 年 月 日

發生日期時間	發生地點	感染人數
年 月 日 時 分		
發生原因		
處理情形		
事件實驗室主管 （簽章）	年 月 日	生物安全會召集人 （或專責人員） （簽章）
	年 月 日	年 月 日

※疾管署通報傳真專線：(02) 23919524；通報專用信箱：cdcbiosafe@cdc.gov.tw

附件 17 實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引

2012.10.25 訂定

一、前言

凡是從事感染性生物材料工作之實驗室，都應訂定所操作病原微生物及實驗動物可能危害之安全防護措施。特別是涉及操作或儲存第三級以上感染性生物材料之實驗室（例如生物安全第三等級實驗室及生物安全第四等級實驗室等），應建立一份處理實驗室意外事故及災害之應變計畫。

二、應變計畫

應變計畫應提供以下應變程序，包括：

- （一）預防災害，如火災、水災、地震及爆炸；
- （二）生物危害之風險評估；
- （三）人員意外暴露之處理及除污；
- （四）人員及實驗動物之緊急疏散及撤離；
- （五）人員暴露及受傷之緊急醫療處置；
- （六）暴露人員之醫療監視；
- （七）暴露人員之臨床管理；
- （八）流行病學調查；
- （九）事故後復原處理。

在訂定應變計畫時，應考慮以下事項：

- (一) 高度危害性病原微生物之鑑別；
- (二) 高度危害性區域之位置，例如實驗區、儲藏區及動物房；
- (三) 有感染風險的工作人員及民眾之鑑別；
- (四) 負責人員及其責任之鑑別，例如生物安全官(或生物安全委員會幹事或執行秘書等)、安全人員、地方衛生局、臨床醫生、微生物學家、獸醫、流行病學家以及消防及警務部門等；
- (五) 列出能安置已暴露或受感染人員進行治療及隔離之設施；
- (六) 已暴露或受感染人員之運送；
- (七) 列出免疫血清、疫苗、藥品、特殊設備及供應品等物資；
- (八) 緊急裝備之供應，例如防護衣、消毒劑、化學及生物溢出物處理套組、除污設備及相關供應品等。

三、微生物實驗室緊急處理程序

- (一) 刺傷、割傷及擦傷：

受傷人員應脫除防護衣，清洗雙手及受傷部位，使用適當之皮膚消毒劑。必要時，應尋求醫療照護。報告受傷原因與涉及操作可能之病原微生物，並適當保存完整之醫療紀錄。
- (二) 潛在感染性物質之食入：

脫除當事人防護衣並尋求醫療照護。報告可能食入物質之鑑別，以及事故發生過程。
- (三) 潛在感染性氣膠之釋放（發生在生物安全櫃之外）：

實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，任何已暴露人員都

應接受醫學諮詢。應立即通知實驗室主管及生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）。為使感染性氣膠排出及較大微粒沉降，於一定時間內（例如1小時內）嚴禁人員進入事故區域。如實驗室無中央排氣系統，則應延長進入事故區域管制時間（例如24小時後）。

應張貼「禁止進入」之標示。經過適當時間後，在生物安全官（或專業人員）之指導下，除污人員應穿著適當防護衣及呼吸保護裝備進行除污。

（四）容器破裂及感染性物質溢出：

應立即用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性物質或盛裝感染性物質之破裂容器。然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用適當時間。然後清除抹布、紙巾以及破碎物品，玻璃碎片應使用鑷子清理。然後再使用消毒劑擦拭污染區域。如果使用畚箕清理破裂物時，應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。用於清理之抹布、紙巾及拭子等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內。所有處理過程，都應穿戴手套。

如實驗表單、其他列印或書寫紙張等被污染，應將這些資訊複製，並應將原件丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內。

（五）盛裝具潛在感染性物質之離心管在未封閉式離心桶之離心機內發生破裂：

如離心機正在運行時發生離心管破裂或疑似破裂，應關閉離心機開關，勿打開離心機蓋靜置（例如30分鐘）使氣膠沉降。如離

心後發現離心管破裂，應立即將離心機蓋子蓋上，並靜置（例如30分鐘）。發生前述兩種情況時，都應通知生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）。

應穿戴厚實手套（如厚橡膠手套）處理所有碎裂物。必要時，可再穿戴適當之拋棄式手套。應使用鑷子或使用鑷子夾棉花進行玻璃碎片之清除。

所有破碎之離心管、玻璃碎片、離心桶、十字軸及轉子都應放在無腐蝕性、對微生物具有去活性之消毒劑內。未破損之有蓋離心管則置於另一有消毒劑之容器中，然後回收。

離心機內腔應使用適當濃度之相同消毒劑擦拭兩次，然後使用清水沖洗及晾乾。清理時所使用之全部物品，都應依感染性廢棄物處理。

（六）在封閉式離心桶（安全杯）之離心管發生破裂：

所有封閉式離心桶都應在生物安全櫃內進行裝卸。如懷疑在安全杯內之離心管發生破損，應該鬆開安全杯蓋子並將離心桶進行高溫高壓滅菌。另外，安全杯也可以採用化學消毒法。

（七）火災及天然災害

建立應變計畫應包括消防及其他應變部門。消防及其他應變部門應事先知悉哪些區域保存潛在感染性物質。平時安排相關部門人員參觀實驗室，以熟悉實驗室之設計及狀況。

發生天然災害時，應就實驗室及附近建築物之潛在危害，向當地或國家緊急應變部門進行通報。只有在經訓練之實驗室工作人

員的陪同下，救災人員才能進入該區域。感染性物質應收集在防滲漏之箱子或厚實之拋棄式袋子。

(八) 緊急服務 - 聯繫對象：

在設施內明顯處張貼以下之電話號碼及地址：

1. 設置單位或實驗室 (打電話者或聯繫之服務人員可能不知道地址及位置) ；
2. 設置單位或實驗室之首長 ；
3. 實驗室主管 ；
4. 生物安全官 (或生物安全委員會幹事或執行秘書等) ；
5. 消防隊 ；
6. 醫院/急救部門醫療人員 (儘可能提供部門、科室名稱及/或醫療人員姓名) ；
7. 警察 ；
8. 醫療主管 ；
9. 技術負責人員
10. 供水、瓦斯及電氣服務部門

(九) 急救裝備

必須配備下列緊急裝備，以供使用：

1. 急救箱，包括常用及特殊之解毒劑 ；
2. 合適之滅火器及滅火毯 ；

建議配備以下設備，但可依實際狀況而定：

1. 全套防護衣（連身式防護衣、手套及頭套 - 用於涉及第三級及第四級危險群微生物之意外）；
2. 全罩式防毒面具（full-face respirator）搭配有效防護化學物質及微粒之濾毒罐；
3. 房間消毒設備，如噴霧器及甲醛燻蒸器；
4. 擔架；
5. 工具，例如鐵槌、斧頭、扳手、螺絲起子、梯子及繩子等；
6. 區隔危險區域界限之器材及標示。

附件 18 生物安全第三等級以上實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定

2014.03.27 修訂

- 一、依據「感染性生物材料管理辦法」第 19 條第 3 項規定：生物安全第三等級以上實驗室新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全訓練。特訂定本規定（以下簡稱本規定）。
- 二、生物安全第三等級（以下簡稱 BSL-3）以上實驗室之新進人員，應接受疾管署（以下簡稱疾管署）所訂定以下 13 項主題至少 15 小時之實驗室生物安全訓練課程並通過測試合格，始可進行相關操作。課程主題及應受訓時數，臚列如下：

項次	主題	時數
1	微生物風險評估	1
2	國內感染性生物材料管理法規	1
3	實驗室生物安全管理組織及運作	1
4	實驗室生物保全	1
5	實驗室安全設備：生物安全櫃	2
6	實驗室安全設備：高溫高壓滅菌器	1
7	實驗室負壓原理與設計	2
8	實驗室空調系統	1
9	優良微生物操作技術	1

項次	主題	時數
10	實驗室消毒與滅菌	1
11	感染性物質包裝與運輸安全	1
12	實驗室緊急應變計畫	1
13	實驗室災害應變及演練	1

三、BSL-3 以上實驗室之新進人員可選擇以下任一方式，取得疾管署認可之生物安全訓練課程之主題及時數：

- (一) 參加疾管署舉辦（或製作）之實體或數位學習課程（如附件）。
- (二) 參加設置單位依本規定第二條之課程主題及時數，並經疾管署核可，所舉辦（或製作）之實體或數位學習課程。

四、設置單位向疾管署申請實體或數位學習課程之核可流程如下：

- (一) 設置單位研訂 BSL-3 以上實驗室新進人員之訓練課程或教材。
- (二) 設置單位將訓練課程之主題、課程名稱、講師及時數等，函送疾管署審核，經核可後予以實施。
- (三) 經疾管署核可之訓練課程或教材，如日後有任何更動時，應再次發函送審。

附件 19 實驗室生物安全數位學習課程一覽表

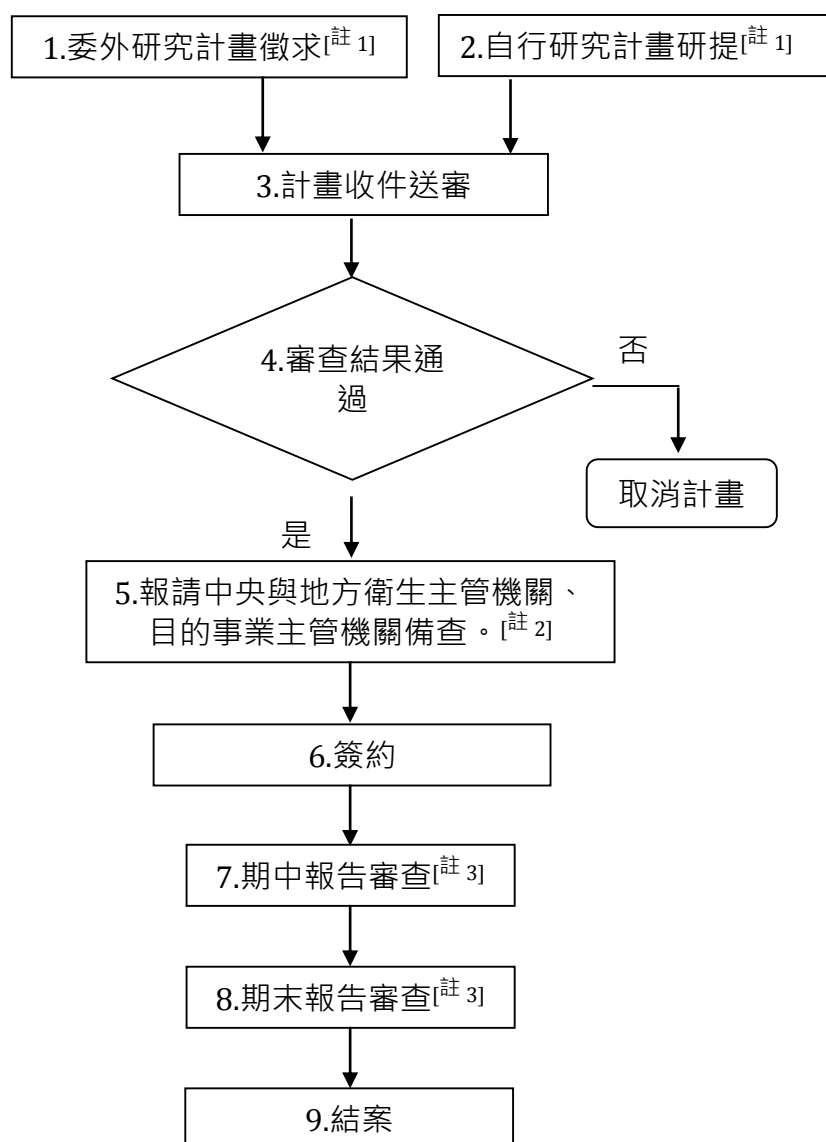
編號	題目	時數
1.法規及管理		
1-1	感染性生物材料管理法規介紹	1
1-2	負壓實驗室生物安全查核硬體之項目、技巧及判定	2
1-3	感染性生物材料管理與保全 (1) 實驗室生物保全簡介	1
1-4	感染性生物材料管理與保全 (2) 實驗室生物保全實務	1
1-5	實驗室內部稽核實務與技巧	1
1-6	感染性物質運輸安全	1
1-7	實驗室生物安全對品質系統維持的重要性	1
1-8	實驗室生物安全的管理架構及其運作流程	1
1-9	如何透過內部稽核加強實驗室的生物安全	1
1-10	生物風險評估概論	1
1-11	實驗室災害應變介紹(認識實驗室潛在危害因子及災害分析)	1
1-12	災害應變計畫撰寫、演練 (推演) 及確效	1
1-13	CWA 15793 Module I : CWA15793 簡介及其理論基礎	1
1-14	CWA 15793 Module II : 如何將 CWA15793 理論導入生物危害風險管控	1

編號	題目	時數
1-15	CWA 15793 Moduel III：應用案例說明：以 CWA15793 風險 管控標準管控新型流感研發	1
2.優良操作規範		
2-1	實驗室消毒與滅菌	1
2-2	生物安全第三等級實驗室生物安全注意事項	1
2-3	實驗室生物安全（1）生物安全防護	1
2-4	實驗室生物安全（2）優良微生物技術及生物保全	1
2-5	Biosafety in Microbiological Laboratory（在結核菌室工作相 關的生物安全措施）	1
3.安全防護設施設備		
3-1	實驗室負壓換氣等設施檢測及確效程序	2
3-2	實驗室負壓換氣等設施檢測報告判讀	2
3-3	生物安全櫃檢測程序	2
3-4	生物安全櫃之分類選用及報告判讀	2
3-5	高溫高壓滅菌器檢測及確效	1
3-6	負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項（初級）	1
3-7	負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項（進階）	1

附件 20 涉及使用或產出可供生物武器或 RG3 以上人類或人畜 共通傳染病感染性生物材料之基因工程實驗或研究之標準作業流 程

一、責任者：計畫委託（補助）單位或各目的事業主管機關。

二、作業流程：



【注意事項】

研究計畫標準作業流程依計畫委託（補助）單位或各目的事業主管機關規定辦理，另須配合辦理事項如下：

1. 委託（補助）計畫徵求說明書或自行研究計畫申請應列明「涉及使用可供生物武器或 RG3 以上人類或人畜共通傳染病感染性生物材之基因工程實驗或研究」，應檢附「涉及人類或人畜共通傳染病感染性生物材料之基因工程實驗或研究」之「計畫申請單位自我查檢表」、及「計畫申請單位生物安全委員會審核表」，併同「計畫委託（補助）單位審核表」之空白表，以供審查。

(1) 涉及國防機敏資料之研究計畫，可於簽署保密協議後進行相關程序。
2. 研究計畫經委託（補助）機關審查通過後，應通知承作單位報請中央、當地地方衛生主管機關及目的事業主管機關備查。
3. 涉及使用可供生物武器或 RG3 以上人類或人畜共通傳染病感染性生物材料之基因工程實驗或研究，經委託（補助）單位審查確認初步研究結果無危害人類或環境之情事。反之，必要時應中止計畫。

「涉及使用或產出可供生物武器或 RG3 以上人類或人畜共通傳染病感染性生物材料之基因工程實驗或研究」

- 申請單位自我查檢表

申 請 單 位		所 屬 部 門	
申 請 者 姓 名		申 請 者 聯 絡 電 話	

項次	檢 查 項 目	符合		資料提供		
		是	否	無	有	冊數、頁數
I	該感染性生物材料是否符合我國臨床實驗使用安全之規定？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
II	研究計畫涉及之實驗室生物安全資料：	-	-	-	-	-
1	實際進行試驗之機構名稱以及計畫主持人及參與人員之學、經歷與資格是否完整及適當？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	研究計畫之實驗內容是否完整及適當？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	所使用之微生物來源、類別、學名或名稱以及所列危險群等級是否正確？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	是否已訂定進行研究計畫可能發生操作意外事件之緊急應變處理程序或文件？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	是否已建立實際進行實驗場所之範圍或區域、人流物流動線以及設施、設備等空間配置圖？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	是否已訂定所使用之物理性或生物性防護及安全操作裝置說明或文件？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	是否已建立週遭環境安全保護措施說明或文件？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	參與實驗研究之人員是否接受相關生物安全教育訓	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

項次	檢 查 項 目	符合		資料提供		
		是	否	無	有	冊數、頁數
	練課程？					
9	實驗場所是否符合操作該感染性生物材料之實驗室生物安全等級？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
III	研究計畫的風險評估：(請舉證評估參考資料或文獻資料)	—	—	—	—	—
1	進行研究計畫過程中，是否可能造成增加該感染性生物材料的危害程度？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	是否改變該感染性生物材料之病原免疫性或造成免疫抗性？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	是否造成該感染性生物材料可抵抗醫療或農業上常用的預防方法，干擾病原治療或檢測？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	是否增加該感染性生物材料病原穩定性、遺傳性，或傳播力？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	是否改變該感染性生物材料之宿主範圍或感染途徑？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	是否增加該感染性生物材料對於宿主族群之易感染性？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	是否產出已根除或滅絕之病原體？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VI	是否進行研究後之安全性評估？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	申請單位自我總結評估：					

計畫主持人簽章：

申請日期：

單位主管簽章：

審核日期：

**「涉及使用或產出可供生物武器或 RG3 以上人類或人畜共通傳染病感染性生物材料之基因工程實驗或研究」
-申請單位生物安全委員會審核表**

項次	審 查 項 目	符合		備註
		是	否	
I	該感染性生物材料是否符合我國臨床實驗使用安全之規定？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
II	研究計畫涉及之實驗室生物安全資料：	—	—	-
1	實際進行試驗之機構名稱以及計畫主持人及參與人員之學、經歷與資格是否完整及適當？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	研究計畫之實驗內容是否完整及適當？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	所使用之微生物來源、類別、學名或名稱以及所列危險群等級是否正確？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	是否已訂定進行研究計畫可能發生操作意外事件之緊急應變處理程序或文件？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	是否已建立實際進行實驗場所之範圍或區域、人流物流動線以及設施、設備等空間配置圖？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	是否已訂定所使用之物理性或生物性防護及安全操作裝置說明或文件？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	是否已建立週遭環境安全保護措施說明或文件？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	參與實驗研究之人員是否接受相關生物安全教育訓練課程？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	實驗場所是否符合操作該感染性生物材料之實驗室生物安全等級？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
III	研究計畫的風險評估：	—	—	-
1	進行研究計畫過程中，是否可能造成增加該感染性生物材料的危害程度？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	是否改變該感染性生物材料之病原免疫性或造成免疫抗性？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

項次	審 查 項 目	符合		備註
		是	否	
3	是否造成該感染性生物材料可抵抗醫療或農業上常用的預防方法，干擾病原治療或檢測？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	是否增加該感染性生物材料病原穩定性、遺傳性，或傳播力？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	是否改變該感染性生物材料之宿主範圍或感染途徑？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	是否增加該感染性生物材料對於宿主族群之易感染性？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	是否產出已根除或滅絕之病原體？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VI	是否進行研究後之安全性評估？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	申請單位生物安全委員會總結評估： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：			

生物安全會召集人簽章：

審核日期：

「涉及使用或產出可供生物武器或 RG3 以上人類或人畜共通傳染病感染性生物材料之基因工程實驗或研究」-計畫委託（補助）

單位審核表

項次	審 查 項 目	符合		備註
		是	否	
I	該感染性生物材料是否符合我國臨床實驗使用安全之規定？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
II	研究計畫涉及之實驗室生物安全資料：	-	-	-
1	實際進行試驗之機構名稱以及計畫主持人及參與人員之學、經歷與資格是否完整及適當？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	研究計畫之實驗內容是否完整及適當？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	所使用之微生物來源、類別、學名或名稱以及所列危險群等級是否正確？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	是否已訂定進行研究計畫可能發生操作意外事件之緊急應變處理程序或文件？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	是否已建立實際進行實驗場所之範圍或區域、人流物流動線以及設施、設備等空間配置圖？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	是否已訂定所使用之物理性或生物性防護及安全操作裝置說明或文件？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	是否已建立週遭環境安全保護措施說明或文件？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	參與實驗研究之人員是否接受相關生物安全教育訓練課程？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	實驗場所是否符合操作該感染性生物材料之實驗室生物安全等級？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
III	研究計畫的風險評估：	-	-	-
1	進行研究計畫過程中，是否可能造成增加該感染性生物材料的危害程度？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

項次	審 查 項 目	符合		備註
		是	否	
2	是否改變該感染性生物材料之病原免疫性或造成免疫抗性？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	是否造成該感染性生物材料可抵抗醫療或農業上常用的預防方法，干擾病原治療或檢測？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	是否增加該感染性生物材料病原穩定性、遺傳性，或傳播力？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	是否改變該感染性生物材料之宿主範圍或感染途徑？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	是否增加該感染性生物材料對於宿主族群之易感染性？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	是否產出已根除或滅絕之病原體？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VI	是否進行研究後之安全性評估？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	委託（補助）單位總結評估： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：			

計畫委託（補助）單位簽章：

審核日期：

附錄、微生物實驗室消防與地震防護標準作業規定（範例）

2013.1.15 日訂定

總則

一、目的與適用範圍

- （一）目的：本計畫係針對保存或使用感染性生物材料之微生物實驗室或儲存場所，依據「實驗室生物安全意外事件及災害應變計畫指引」及「微生物實驗室生物安全查檢表」以及參考消防署相關消防防護計畫範例，規定實驗室應建立本標準作業程序，期與設置單位權責部門之防火管理業務予以連結，以落實預防火災及降低地震危害之目的，並達到保障生命安全、減輕災害之目標。
- （二）適用範圍：在微生物實驗室工作及所有出入的人員都必須遵守。

二、實驗室管理人之職責

- （一）應建立與轄區消防單位聯繫管道，並使其熟悉實驗室設施動線及所持有感染性生物材料種類及保存地點。
- （二）實驗室管理人負有實驗室防火與地震防護管理之責任。
- （三）配合設置單位有關防火管理與地震防護業務之推動。
- （四）實驗室消防與地震安全設備之檢查、維護及改善。
- （五）負責本消防與地震防護計畫之訂定及實行，據以執行下列業務：

1. 實驗室消防與地震防護計畫之訂定、檢討及變更。
2. 實驗室滅火、通報及避難演練之實施。
3. 實驗室用火、用電設備器具、危險物品設施之檢查。
4. 實驗室電氣配線、電氣機器、儀器設備之管理及安全確認。
5. 實驗室消防與地震防護安全設備檢查及維護之實施。
6. 實驗室施工中消防與地震防護計畫之訂定及安全措施之建立。
7. 實驗室火源使用之監督。
8. 防止物品阻礙實驗室通路、樓梯、揭示避難路線圖等避難設施之管理。
9. 防止實驗室縱火之預防措施。
10. 實驗室火災與地震引起病原體洩事故，自我防護措施與處置程序之建立。
11. 實驗室火災與地震引起病原體洩漏事故，曝露人員管理措施之建立。
12. 其他防火管理與地震防護上必要之配合事項。

三、與消防機關之通報聯繫

- (一) 實驗室消防防護計畫製定及變更後，應提報設置單位之管理權人（或防火管理人）備查。
- (二) 實驗室實施滅火、通報、避難演練時，應知會設置單位之管理權人（或防火管理人）。

- (三) 如有實驗室增建、改建、整建、室內裝修等施工時，應知會設置單位之管理權人 (或防火管理人)。

預防管理對策

一、平時火災預防

- (一) 實驗室每年配合設置單位之定期委託 (消防設備師/士或專業檢修機構等) 檢修消防安全設備。
- (二) 實驗室為落實平時之火災預防作為，依其使用特性、防火避難設施、燃氣設備及消防安全設備之設置等情形，配合設置單位實施預防管理編組。
- (三) 實驗室管理人應配合設置單位之火災預防管理組織，負責平時火災預防及地震時之防止起火。
- (四) 實驗室管理人依照「日常火源自行檢查表」(附件 1)、
「防火避難設施自行檢查表」(附件 2)、「消防安全設備自行檢查表」(附件 3) 及「消防安全及空間規劃自評表」(附件 4) 進行檢查。
1. 每日下班時應進行「日常火源自行檢查」工作。
 2. 每日應實施「日常防火避難設施之自行檢查」工作。
 3. 每月應實施「消防安全設備自行檢查」工作乙次。(如有疑問時，務必洽檢修機構)
 4. 每年應實施「消防安全及空間規劃」自評工作乙次。

二、火災預防措施：

(一) 吸煙及用火等易發生危險行為之規定如下：

1. 實驗室嚴禁吸煙。
2. 任何地點未經允許嚴禁火源。

(二) 實驗室從事下列行為應事先向設置單位之防火管理人聯絡取得許可後，始得進行：

1. 指定場所以外之火源使用。
2. 各種用火用電設備器具之設置或變更時。
3. 危險物品之貯藏、處理，及其種類及數量之變更時。
4. 進行施工作業時。

(三) 用火及用電時之應遵守事項：

1. 使用電熱器等火源設備，不得在指定地點以外之場所進行。
2. 用火及用電設備器具之使用，應事先檢查，並應確認使用時周遭無易燃物品。使用完畢後，應加以檢查確認其是否處於安全狀況，並置放於適當的安全場所。

(四) 為確保防火避難設施之機能運作正常，所有出入實驗室人員應遵守下列事項：

1. 實驗室附近安全門等緊急出口、走廊、樓梯間及避難通道等避難設施：
 - (1) 不得擺放物品，以避免防礙避難逃生。

(2) 應確保逃生避難時，樓層地板不易滑倒或牽絆避難人員之情形發生。

(3) 作為緊急出口之安全門，應易於開啟，並確保走廊及樓梯間寬度足以容納避難人員。

2. 為防止火災擴大延燒，並確保消防設施能有效延緩火燄蔓延之功能：

(1) 實驗室附近安全門應經常保持關閉，並避免放置物品導致影響其關閉之情形。

(2) 實驗室附近安全門周遭不得放置容易延燒之可燃物。

(五) 為確保實驗室發生火災時逃生避難之安全，實驗室之平面圖及逃生避難圖如附圖，除張貼於公告欄等顯眼處所外，並應確實周知實驗室內每一位人員，熟悉逃生避難路徑及相關之消防安全設備。

三、施工中消防安全對策之建立：

(一) 實驗室進行施工時，應建立消防安全對策。如進行增建、改建、整建及室內裝修時，應訂定施工中消防防護計畫，並提報設置單位之管理權人（或防火管理人）。

(二) 實驗室管理人於實驗室施工時，應注意下列事項：

1. 一般注意事項：

- (1) 應對實驗室施工現場可能之危害，進行分析評估，並注意強風、地震、粉塵等特殊氣候或施工狀態下可能造成的影響，採取有效之預防措施。
- (2) 應定期及不定期檢查實驗室施工現場周遭情形，有異常狀況時，應向設置單位之管理權人（或防火管理人）報告。
- (3) 實驗室施工場所，如需停止消防安全設備之功能，應採取相關替代防護措施及增配滅火器，並強化滅火、通報等相關安全措施，並嚴禁施工人員吸煙及不當之用火及用電。
- (4) 為防止縱火，有關施工器材、設備等，應確實收拾整理，並建立管制機制。
- (5) 為防止縱火，應進行人員管制，加強對於進出實驗室人員之過濾及管制。
- (6) 實驗室施工現場應建立用火及用電等火源管理機制，同時對現場人員妥善編組，確保火災發生時，能發揮初期應變之功能。

2. 進行熔接、熔切、電焊、研磨、熱塑、瀝青等會產生火花之工程作業時，為防止施工作業之火焰或火花飛散、掉落致引起火災，除依前述「一般注意事項」外，應採取下列措施：

- (1) 應避免在可燃物附近作業，但作業時確實無法避開可燃物者，應在可燃物周圍，採用不燃材料、披覆防焰帆布或區劃分隔等防處措施，予以有效隔離。
- (2) 作業前應由施工負責人指定防火負責人及火源責任者，進行施工前安全確認，並加強作業中之監視及作業後之檢查。
- (3) 施工單位在實施熔接、熔切、焊接等會產生火花之作業時，應於周邊備有數具滅火器等滅火設備，俾能隨時應變滅火。
- (4) 實驗室施工場所應由實驗室管理人，依施工進行情形，定期向施工負責人及防火管理人報告。
- (5) 使用危險物品或易燃物品時，應知會施工負責人及防火管理人，採取加強防護措施。

3. 施工期間應事先公告及通知有關人員，依下列原則辦理教育訓練：

- (1) 防火防災教育及訓練，必須包括實驗室全體員工及施工人員。
- (2) 教育訓練之內容，應包括潛在之危險區域及處置作為、緊急應變程序、通訊聯絡機制、疏散避難路線、消防機具及滅火設備之位置及操作方法等有關之防火管理措施及應變要領。

- (3) 進行教育訓練時，應包含滅火、通報，避難引導、安全防護及緊急救護等相關事項，且就有關人員予以編組，實際進行模擬演練。
- (4) 有雇用清潔人員時，應一併實施防火、防災教育訓練。
- (5) 施工期間之教育訓練，應於各項工程開工前為之，並應定期實施再教育訓練。

四、縱火防制對策：

(一) 平時之縱火防制對策：

1. 實驗室附近走廊、樓梯間及洗手間等場所，不得放置可燃物。
2. 加強對於進出實驗室人員之過濾及管制。
3. 設置監視設備，並加強死角之巡查機制。
4. 整理並移除實驗室周邊之可燃物。
5. 最後一位離開實驗室者，應做好火源管理，並關閉門窗上鎖。

(二) 附近發生連續縱火案件時之對策：

1. 加強死角之巡查機制。
2. 加強宣導實驗室人員落實縱火防制工作，並確實要求最後一位離開者，應關閉門窗上鎖。

自衛消防活動

為確保火災及其他災害發生時，能將損害減至最低，故參與設置單位所成立之自衛消防隊，相關編組及職責如下：

- 一、滅火班：運用滅火器、室內消防栓等消防安全設備進行初期滅火。
- 二、通報班：掌握自衛消防活動及災情，並適時向建築物內部及相關人員、消防機關等進行緊急廣播及通報聯繫。
- 三、避難引導班：火災發生時，進行電梯管制，並運用手提擴音器、手電筒、哨子等輔助器具，以安全門等為重點，有效引導人員進行逃生避難。
- 四、救護班：進行傷患之初期救護及搬運，並設置緊急救護所。
- 五、安全防護班：操作安全門及防火捲門、關閉空調設備，對危險物品、瓦斯及電氣設備，採取安全措施，並防止水損及移除妨礙消防活動之物品。
- 六、其他必要之班別：
 - (一) 指揮班：輔助自衛消防編組隊長、副隊長(當隊長及副隊長不在時，由班長代理其任務)，進行指揮上必要事項，並提供救災資訊及器具或請求支援。(如無此班之編組，宜由通報班擔任)
 - (二) 搬運班：防護救災器材之運送及提供。(如無此班之編組，宜由安全防護班擔任)

假日暨夜間之防火管理體制

- 一、實驗室配合設置單位之夜間及假日之自衛消防編組，當夜間及假日發生火災時，應採取下列應變作為：
 - (一) 立即通知消防機關 (119)，在進行初期滅火之同時，應同時通報建築物內部之出入人員，並依緊急通報系統，聯絡自衛消防隊長及防火管理人。
 - (二) 與消防機關保持聯繫，將火災情形、延燒狀況等初期火災訊息，隨時提供消防隊掌控，並引導消防人員前往起火地點。

地震防救對策

- 一、為防範地震造成之災害，實驗室內應準備必要之防災用品，實驗室相關人員應接受防災教育。進行平時之安全管理時，並一併進行下列事項：
 - (一) 檢查附屬在實驗室之設施如掛版、窗框、外壁等及陳列物品等，有無倒塌、掉落、鬆脫。
 - (二) 檢查燃氣設備、用火及用電設備器具有無防止掉落措施，以及簡易自動滅火裝置、燃料自動停止裝置之動作狀況。
 - (三) 檢查危險物品有無掉落，傾倒之虞。
 - (四) 實驗室管理人及工作人員應參加防火講習或宣導教育。
- 二、地震發生時應採取下列安全措施：

- (一) 於用火及用電設備器具周遭之人員，應確實切斷電（火）源，並移除易燃物，經設置單位火源責任者確認後報告防火負責人，由防火負責人回報防火管理人（或指揮據點）。
- (二) 實驗室管理人應確認周圍機具、物品等有无掉落及異常狀況，並告知設置單位火源負責人轉知防火管理人（或指揮據點）。
- (三) 地震發生時，實驗室相關人員應進行適當之初期避難行為。

三、地震發生後應採取下列安全措施：

- (一) 於用火及用電設備器具周遭之人員，應確認電（火）源安全無虞後，方可使用相關設備。
- (二) 地震發生後如發生災害，於自身安全無虞下，應依設置單位之自衛消防編組分工，進行救災。
- (三) 如有受傷者，應列入最優先之救援行動，採取必要之緊急救護措施。
- (四) 應蒐集相關資料地震資訊，適時通知實驗室工作人員，如須採取避難行動，應告知集結地點，以利集體前往避難處所。

瓦斯災害緊急處置

一、瓦斯洩漏時，應即關閉附近瓦斯開關，並嚴禁火源，同時立即通知瓦斯公司及 119，告知實驗室之瓦斯洩漏位置（或樓層）及有無受傷人員（及人數）。並進行設置單位內廣播，其廣播範例如下：「這裡是（警衛室），現在在○樓發生瓦斯外洩。請立即關閉瓦斯開關、停止使用用火及用電設備器具。」

二、緊急聯絡電話如下：

單位名稱	電話	單位名稱	電話
○○消防局	119	○○瓦斯公司	(xx)xxxx-xxxx
○○警察局	110	實驗室主管	住宅：(xx)xxxx-xxxx 公司：(xx)xxxx-xxxx 行動電話：09xx-xxx-xxx
○○電力公司	(xx)xxxx-xxxx	○○保全公司	(xx)xxxx-xxxx
○○醫院	(xx)xxxx-xxxx		

防災教育訓練

一、為落實宣導實驗室相關人員了解消防與地震防護計畫內容，並強化其防火防災觀念，藉由防災教育訓練之進行，以提昇實驗室人員

之防災常識及應變能力。實驗室工作人員應積極參加設置單位舉辦之講習或訓練。

二、實施對象應包含新進人員、正式員工、約聘人員及相關人員等。

三、進行防災教育之重點如下：

（一）使實驗室相關人員知悉消防與地震防護計畫內容及相關人員之任務。

（二）有關火災預防上之遵守事項，以及火災或地震發生時之各項應變要領。

（三）其他火災預防上必要之事項。

四、有關新進人員、正式員工、工讀生、約聘人員及相關人員等教育訓練之實施日期、對象及次數，應配合設置單位辦理。每半年至少派員參加設置單位舉行之滅火、通報及避難訓練乙次，且每次訓練之實施不少於 4 小時。

附則

一、本計畫自○○年○○月○○日開始實施。

二、本計畫訂定完成後如有變更時，應提報設置單位防火管理人備查。

附件1：日常火源自行檢查表

實施人員				負責區域		檢查月份	
日期	週	實施項目					
		用火設備使用情形		電器設備 配線	下班時 火源管理	其它 (可燃物管理等)	附記
		酒精燈	加熱槍				
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							

實施人員				負責區域		檢查月份	
日期	週	實施項目					
		用火設備使用情形		電器設備 配線	下班時 火源管理	其它 (可燃物管理等)	附記
		酒精燈	加熱槍				
26							
27							
28							
29							
30							
31							
防火管理人處置情形暨簽章							

備考：

1. 如有異常現象，應立即報告防火管理人。
2. 符號說明：「○」→符合規定、「V」→立即改善後符合規定、「X」→無法使用、損壞或未依規定且無法立即改善。

說明：

1. 用火設備使用情形：除表列酒精燈、加熱槍外，請依實際使用狀況增列查檢。
2. 電器設備配線：包括各類電器本身之配線或使用延長線等。須遵循電器電器設備配線用電安全規範，勿有過載使用情形。
3. 用火設備：具產生明火、悶火或迅速延燒性能之物品。
4. 火源：具有引起微小火源而起火或迅速延燒性能之物品。
5. 本範例供各實驗室依實際情形修訂使用。

附件2：防火避難設施自行檢查紀錄表

實施 人員		負責區域		
實施日時				
檢 查 重 點	檢查狀況 (處置情形)		檢查狀況 (處置情形)	
1、安全門 (防火門) 之 自動關閉器動作正常				
2、防火鐵捲門下之空間 無障礙物				
3、樓梯不得以易燃材料 裝修				
4、安全門、樓梯、走 廊、通道無堆積妨礙 避難逃生之物品				
5、安全門無障礙物並保 持關閉				
6、安全門常關不上鎖				
7、樓梯間未堆積雜物				
8、避難通道有確保必要 之寬度				
9、避難逃生路線圖依規 定設在明顯處				
10、其它：				
狀況回報				
防火管理人處置情形暨簽章			管理權人處置情形暨簽章	

備考：如有異常現象，應立即報告防火管理人。

符號說明：「○」→符合規定、「V」→立即改善後符合規定、「X」→無法使用、損壞或未依規定且無法立即改善。

附件3：消防安全設備自行檢查表

實施人員		負責區域		
設備內容	實施內容		檢查結果	日期
滅火器	1.放置於固定且便於取用之明顯場所。 2.安全插梢無脫落或損傷等影響使用之情形。 3.噴嘴無變形、損傷、老化等影響使用之情形。 4.壓力指示計之壓力指示值在有效範圍內。 5.無其他影響滅火器使用之情形 (如放置雜物)。			
室內消防栓	1.消防栓箱門確實關閉，水帶及瞄子之數量正確。 2.消防栓箱內瞄子及水帶等無變形、損傷等無法使用情形。 3.紅色幫浦表示燈保持明亮。 4.無其他明顯影響使用之情形 (如放置雜物)。			
撒水設備	1.無新設隔間、棚架致未在撒水範圍內之情形。 2.撒水頭無變形及漏水之情形。 3.送水口無變形及妨礙操作之情形。 4.制水閥保持開啟，附近並有「制水閥」字樣之標識。 5.無其他明顯影響使用之情形 (如放置雜物)。			
火警自動警報設備	1.受信總機電壓表在所定之範圍內或電源表示燈保持明亮。 2.火警探測器無變形、損壞等無法使用之情形。			
火警發信機	1.按鈕前之保護板，無破損、變形及損壞等影響使用之情形。 2.無其他明顯影響使用之情形 (如放置雜物)。			
緊急廣播設備	實際進行廣播播放測試，確保設備能正常播放。			

實施人員		負責區域	
設備內容	實施內容		檢查結果 日期
避難器具	1.避難器具之標識，無脫落、污損等影響辨識之情形。 2.避難器具及其零件，無明顯變形、脫無等影響使用之情形。 3.避難器具周遭無放置雜物影響其使用之情形。 4.下降空間暢通無妨礙下降之情形（如設置遮雨棚）。		
標示設備	1.無內部裝修，致影響辨識之情形。 2.無標識脫落、變形、損傷或周圍放置雜物等影響辨別之情形。 3.燈具之光源有保持明亮，無閃爍等影響辨識之情形。		
狀況回報			
防火管理人處置情形暨簽章		管理權人處置情形暨簽章	

備考：如有異常現象，應立即報告防火管理人。

符號說明：「○」→符合規定、「V」→立即改善後符合規定、「X」→無法使用、損壞或未依規定且無法立即改善。

附件4：消防安全及空間規劃自評表

實驗室名稱			
實驗室位置			
實驗室負責人		實驗室管理人	
實驗室進出人數		填表日期	
自評填表人		聯絡電話	
		電子信箱	

填寫說明：請針對實驗室實際情形填寫，若有做到則填「是」，若未做到或部分做到則填「否」，若無，此項設備及設施則填「不適用」。

一、法規要求

項目	檢查項目	是	否	不適用	填寫說明	備註
1	通道不得阻礙或堵塞					
2	實驗室出入口不可堵塞					
3	滅火器不得被阻礙					
4	通道出入口須有照明設備與標示					
5	滅火器數量是否適宜					
6	滅火設備之位置規劃是否適宜					
7	實驗室應標示緊急疏散路線圖					
8	緩降機設備是否需要，位置與基座是否穩固					
9	實驗室是否有緊急電源之供應					
10	實驗室是否有火災警報系統					

二、一般要求

項目	檢查項目	是	否	不適用	填寫說明	備註
1	應備妥感染性生物材料清單					
2	應備妥病原體安全資料表					
3	應備妥化學物質清單					
4	應備妥物質安全資料表					
5	消防設備應標示					
6	應實施疏散演練					
7	應實施滅火訓練					
8	電氣容量是否負載過高					

三、設施

項目	檢查項目	是	否	不適用	填寫說明	備註
1	實驗室出入口、安全門是否為耐火材料					
2	實驗室是否規劃防火區隔					
3	通風排氣設施是否為防火材					
4	排煙櫃是否設置火災偵測					
5	實驗室是否有緊急灑水設備					

四、危險物儲存使用

項目	檢查項目	是	否	不適用	填寫說明	備註
1	化學品儲存是否考慮相容性					
2	化學品儲存有否通氣櫃					
3	化學品儲存區有否準備洩漏圍堵設備器材					
4	危險物之儲存量/使用量是否管制與控制					
5	儲存區/使用位置是否標示					

項目	檢查項目	是	否	不適用	填寫說明	備註
6	廢棄之化學品是否妥善收集					
7	實驗室是否使用電氣直接加熱 (Water Bath)					
8	實驗室高溫爐是否妥善隔離 尤其易燃物					
9	可燃性廢液儲存場所之電氣 設備是否為防爆裝置					

五、管理

項目	檢查項目	是	否	不適用	填寫說明	備註
1	實驗室是否有緊急應變小組 組織					
2	實驗室是否有防火管理人之 組織					
3	消防系統是否規劃檢點、檢 查、測試之計畫					
4	消防系統是否妥善維護保養 (定期)					
5	消防器材是否過期					
6	滅火設備配置是否適宜					
7	實驗室是否有緊急連絡之機 制					
8	實驗室是否有火警事故調查 報告之機制					
9	實驗室是否動火許可制度					
10	是否張貼實驗室配置圖					

附圖：微生物實驗室（二樓）平面圖暨逃生避難圖

符號說明：

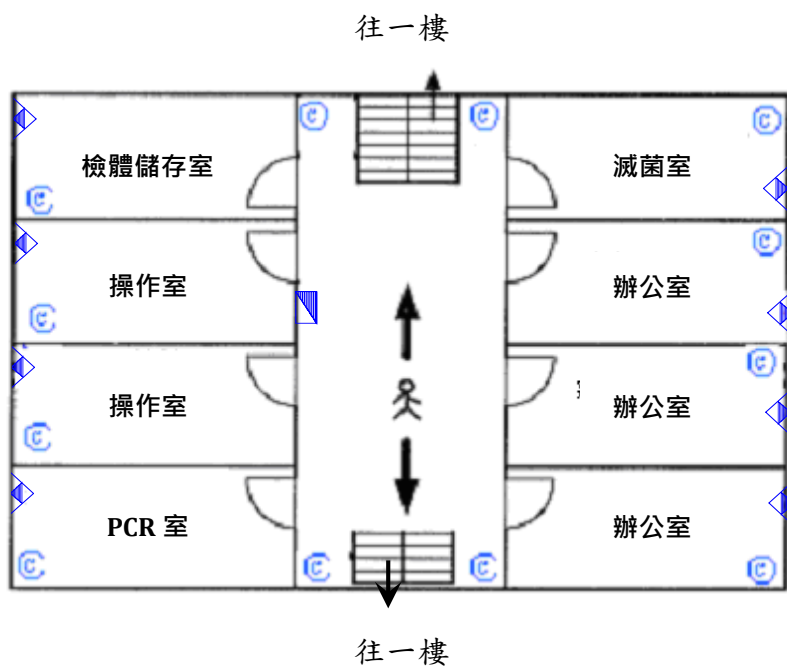
Ⓒ：滅火器

▣：室內消防栓

◀▶：緩降機

▧：樓梯

=====



註：平面圖及逃生避難圖可分別繪製，或合併繪製，另實際製作平面圖及逃生避難圖時，

每一樓層均應製。

國家圖書館出版品預行編目資料

實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編 = Laboratory
Biosafety Management: A Compilation of Regulations
and Administrative Guidance / 衛生福利部疾病管制
署編著.-- 第二版.-- 臺北市：疾管署，
2015.12
面；公分.--（防疫學苑系列；018）
ISBN 978-986-04-7227-1（平裝）

1.衛生法規 2.實驗室感染

412.21

104027046

防疫學苑系列 018

實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編

**Laboratory Biosafety Management: A Compilation of
Regulations and Administrative Guidance**

發行人：郭旭崧

編著：衛生福利部疾病管制署

出版機關：衛生福利部疾病管制署

地址：臺北市林森南路 6 號

電話：02-23959825

網址：www.cdc.gov.tw

印刷：達遵泰電腦排版有限公司

地址：臺北市文山區溪口街 95 號 2 樓

電話：02-23911544

出版年月：2015 年 12 月

版次：第二版

定價：新台幣 650 元

展售處：

基隆	五南文化海洋書坊	地址：(202)基隆市北寧路二號	電話：(02)2463-6590
台北	國家書店松江門市	地址：(104)臺北市松江路 209 號 1 樓	電話：(02)2518-0207
	五南文化台大店	地址：(100)臺北市羅斯福路四段 160 號	電話：(02)2368-3380
	誠品信義旗艦店	地址：(110)臺北市信義區松高路 11 號	電話：(02)8789-3388
台中	五南文化台中總店	地址：(400)臺中市區中山路 6 號	電話：(04)2226-0330
	逢甲店	地址：(407)臺中市河南路二段 240 號	電話：(04)2705-5800
	嶺東書坊	地址：(408)臺中市南屯區嶺東路 1 號	電話：(04)2385-3672
雲林	五南文化環球書坊	地址：(640)雲林縣斗六市鎮南路 1221 號	電話：(05)534-8939
高雄	五南文化高雄店	地址：(800)高雄市中山一路 262 號	電話：(07)235-1960
屏東	五南文化屏東店	地址：(900)屏東市中山路 46-2 號	電話：(08)732-4020

網路書店：國家網路書店

網址：<http://www.govbooks.com.tw>

五南網路書店

網址：<http://www.wunanbooks.com.tw/>

誠品網路書店

網址：<http://www.eslitebooks.com/>

博客來網路書店

網址：<http://www.books.com.tw/>

GPN：1010402955

ISBN：978-986-04-7227-1（平裝）

請尊重智慧財產權，欲利用內容者，須徵求本署同意或書面授權



防疫視同作戰・團結專精實幹

網址：<http://www.cdc.gov.tw>

民衆疫情通報及關懷專線1922

ISBN 978-986-04-7227-1

00650



9 789860 472271

GPN：1010402955

定價：新台幣650元